



भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 424]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अगस्त 24, 2001/भाद्र 2, 1923

No. 424]

NEW DELHI, FRIDAY, AUGUST 24, 2001/BHADRA 2, 1923

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 24 अगस्त, 2001

सा.का.नि. 604(अ).— ओपथि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कठिपय नियमों का एक प्रारूप, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिगृहना सं. सा.का.नि. 834 (अ), तारीख 24 अक्टूबर, 2000 के अधीन भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i) तारीख 24 अक्टूबर, 2000 को प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे:

और राजपत्र की प्रतियां जनता को 25 अक्टूबर, 2000 को उपलब्ध करा दी गई थीं:

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् ओपथि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है; अर्थात्:-

1. (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओपथि और प्रसाधन (—टॉन्ट्रा वा ----- संशोधन) नियम, 2001 है।
- (ii) ये 1 जनवरी, 2003 को प्रवृत्त होंगे।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया) के भाग-4 में शीर्षक 'आयात' के स्थान पर शीर्षक "आयात और रजिस्ट्रीकरण" रखा जाएगा।
3. उक्त नियमों के नियम 21 में-
 - (i) खंड (क) में अनुसूची (ग) और ग(1) में विनिर्दिष्ट शब्दों, अक्षरों, कोष्ठकों और अंकों का लोप किया जाएगा।
 - (ii) खंड (ग) के पश्चात्, निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात् :-

(घ) विनिर्माता में ऐसी ओषधियों का विनिर्माता शामिल है जो भारत से भिन्न किसी देश में एक कंपनी अथवा एक यूनिट अथवा एक निगमित निकाय अथवा कोई अन्य स्थापन हो सकता है, जिसमें उस देश के राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकरण द्वारा सम्यकतः अनुमोदित ओषधि विनिर्माण प्रसुविधाएं हो और जिसे सम्बद्ध देश में उक्त प्राधिकरण द्वारा अनुमोदित ओषधियों की खुली बिक्री करने का अनुमोदन भी प्राप्त हो,

(ङ) रजिस्ट्रीकरण का प्रमाणपत्र से परिसरों के रजिस्ट्रीकरण और भारत में आयात और उपयोग के लिए विनिर्माता द्वारा विनिर्मित ओषधियों के लिए अनुशासन प्राधिकारी द्वारा प्ररूप-41 में नियम 27क के अधीन जारी किया गया प्रमाणपत्र अभिप्रेत है।
4. उक्त नियमों के नियम 22 में "अनुज्ञितों पर हस्ताक्षर करने की शक्ति और" शब्दों के स्थान पर "अनुज्ञितों और रजिस्ट्रेशन प्रमाणपत्रों पर हस्ताक्षर करने की शक्ति और" शब्द रखे जाएंगे।
5. उक्त नियमों के नियम 23 में "अनुसूची ग अथवा ग(1) में विनिर्दिष्ट किसी जैव या अन्य विशेष उत्पाद के आयात" शब्दों के स्थान पर "ओषधियों के आयात" शब्द रखे जाएंगे।
6. उक्त नियमों के नियम 24 के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :-

"24 आयात अनुज्ञित के लिए आवेदन का प्रस्तुप और रीति-(1) आयात अनुज्ञित के लिए अनुशासन प्राधिकारी को आवेदन, या तो उस विनिर्माता द्वारा जिसके पास इन नियमों के अधीन ओषधियों की बिक्री अथवा संवितरण के लिए एक विधिमान्य थोक अनुज्ञित हो, अथवा भारत में विनिर्माता के अभियन्ता द्वारा जिसके पास या तो नियमों के अधीन किसी ओषधि की बिक्री के लिए विनिर्माण करने हेतु एक विधिमान्य अनुज्ञित हो अथवा नियमों के अधीन ओषधियों की बिक्री अथवा संवितरण के लिए एक विधिमान्य थोक अनुज्ञित हो, अनुसूची X में विनिर्दिष्ट ओषधियों को छोड़कर अन्य ओषधियों के लिए प्रस्तुप 8 में अथवा अनुसूची X में विनिर्दिष्ट ओषधियों के लिए प्रस्तुप 8-क में" गा और उसके साथ ओषधि की प्रत्येक श्रेणी की एकल मद के लिए एक हजार रूपए की

अनुज्ञाप्ति फीस और ओषधि की किसी श्रेणी की अतिरिक्त मद के लिए एक सौ रुपए की दर से अतिरिक्त फीस देनी होगी और इसके साथ उक्त विनिर्माता द्वारा प्ररूप 9 में विनिर्माता या उसकी ओर से विधिवत हस्ताक्षरित एक वचनबंध भी संलग्न होगा।

परन्तु उसी आयातकर्ता द्वारा, विनिर्मित ओषधियों के लिए आयात अनुज्ञाप्ति के लिए उसी विनिर्माता द्वारा किए गए किसी पश्चात्वर्ती आवेदन की दशा में, ऐसे प्रत्येक आवेदन के साथ दी जाने वाली फीस, प्रत्येक ओषधि के लिए एक सौ रुपए होगी।

(2) यथा स्थिति, प्ररूप 8 या प्ररूप 8-क में आयात अनुज्ञाप्ति के लिए किसी आवेदन के साथ नियम 27क के अधीन प्ररूप 41 में जारी किए गए रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्रकी प्रति संलग्न होगी।

परन्तु अनुज्ञापन प्राधिकारी आपात स्थिति की दशा में यथास्थिति, प्ररूप 10 या 10क में, ऐसे कारणों के लिए जो लिखित में लेखबद्ध किए जाएँ, नियम 27 के अधीन रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र को जारी किए बिना, केन्द्रीय सरकार के अनुमोदन से आयात अनुज्ञाप्ति जारी कर सकेगा।”

(3) यदि मूल प्रति विरूपित, क्षतिग्रस्त हो गई हो अथवा खो गई हो तो इस नियम के अधीन जारी की गई अनुज्ञाप्ति की दूसरी प्रति के लिए दो सौ पचास रुपए की फीस का संदाय किया जाएगा।

7. उक्त नियम के नियम 24क के पश्चात निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किए जाएँगे, अर्थात्:-

“24-क- रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के लिए आवेदन का प्रारूप और रीति (I) किसी रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र जारी करने के लिए आवेदन, अनुज्ञापन प्राधिकारी को या तो ऐसे विनिर्माता स्वयं के द्वारा जिनके पास इन नियमों के अधीन ओषधियों के विक्रय या वितरण के लिए विधिमान्य थोक विक्रय अनुज्ञाप्ति है या भारत में उसके ऐसे प्राधिकृत अभिकर्ता द्वारा या तो जिसके पास किसी ओषधि के विक्रय के लिए विनिर्माण के नियमों के अधीन कोई विधिमान्य अनुज्ञाप्ति है या इन नियमों के अधीन ओषधियों के विक्रय या वितरण के लिए विधिमान्य थोक अनुज्ञाप्ति है, प्ररूप 40 में किया जाएगा और इसके साथ उपनियम (3) में विनिर्दिष्ट फीस तथा विनिर्माता द्वारा या उसकी ओर से सम्यकतः हस्ताक्षरित अनुसूची घ-1 और घ-2 में विनिर्दिष्ट सूचनाएँ तथा वचनबंध संलग्न होंगे।

(2) किसी विनिर्माता द्वारा भारत में उसके अभिकर्ता को दिए जाने वाले प्राधिकारी को या तो भारत में प्रथम श्रेणी के मजिस्ट्रेट के समक्ष या उद्भव के दश में ऐसे किसी समतुल्य प्राधिकारी के समक्ष मुख्तारनामा के माध्यम से प्रलेखित, निष्पादित या अधिप्रमाणित किया जाएगा जिसका प्रमाणपत्र उक्त देश के भारतीय दूतावात द्वारा अनुप्रमाणित किया जाता है और उसकी मूल प्रति रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के लिए आवेदन के साथ प्रस्तुत की जाएगी।

(3) (i) प्ररूप 40 में आवेदन के साथ, भारत में आयात की जाने वाली और उपयोग के लिए ओषधियों के विनिर्माण के लिए उसके परिसरों की रजिस्ट्रीकरण फीस के रूप में एक हजार पाँच सौ अमरीकी डालर की फीस का संदाय किया जाएगा।

(ii) भारत में आयात और उपयोग के लिए एकल ओषधि के रजिस्ट्रीकरण के लिए प्ररूप 40 में आवेदन के साथ एक हजार अमरीकी डालर की फीस और प्रत्येक अतिरिक्त ओषधि के लिए एक हजार अमरीकी डालर की दर से अतिरिक्त फीस का संदाय किया जाएगा।

परन्तु उसी रजिस्ट्रीकरण धारक द्वारा अतिरिक्त ओषधियों के रजिस्ट्रीकरण के लिए दिए गए किसी पश्चात्वर्ती आवेदन के मामले में, प्रत्येक ओषधि के लिए संदत्त की जाने वाली फीस एक हजार अमरीकी डालर होगी।

(4) फीस, बैंक आफ बड़ौदा, कस्तूरबा गांधी मार्ग, नई दिल्ली ,110001 अथवा बैंक ऑफ बड़ौदा की किसी अन्य ब्रांच अथवा ब्रांचों अथवा केन्द्रीय सरकार द्वारा समय-समय पर अधिसूचित किसी अन्य बैंक में चालान के माध्यम से लेखा शीर्ष “0210 चिकित्सा और लोकस्वास्थ्य, 04 लोकस्वास्थ्य, 104 फीस और जुर्माना” के अधीन जमा किए जाने के लिए संदत्त की जाएगी।

परन्तु उद्भव के देश में किसी विनिर्माता द्वारा किसी फीस के सीधे संदाय की दशा में, फीस बैंक ऑफ बड़ौदा, कस्तूरबा गांधी मार्ग, नई दिल्ली को उद्भव के देश में किसी बैंक से इलेक्ट्रॉनिक समाशोधन प्रणाली (इ.सी.एस.) के माध्यम से लेखा शीर्ष 0210 चिकित्सा और लोकस्वास्थ्य, 04 लोकस्वास्थ्य, 104-फीस और जुर्माना में बैंक इलेक्ट्रॉनिक कोड द्वारा संदत्त की जाएगी और उक्त अन्तरण की मूल रसीद को बैंक चालान के तुल्य बैंक आफ बड़ौदा द्वारा इस अनुमोदन के अधीन रहते हुए माना जाएगा कि उन्होंने संदाय प्राप्त कर लिया है।

(5) आवेदक व्यय के लिए पाँच हजार अमरीकी डालर की फीस का संदाय करने के लिए दायी होगा। अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा या किसी अन्य व्यक्ति द्वारा जिसको नियम 22 के अधीन अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा इस निमित्त ऐसी शक्तियां प्रत्यायोजित की गई हैं जो परिसरों या ओषधियों के विनिर्माण का निरीक्षण और दौरा के लिए अपेक्षित हों।

(6) आवेदक भारत में अथवा विदेश में किसी परीक्षण प्रयोगशाला को सीधे ऐसी परीक्षण फीस का संदाय करने के लिए दायी होगा जो ओषधि के परीक्षण, जांच और विश्लेषण के लिए अपेक्षित हो।

(7) यदि मूल प्रति विरूपित, क्षतिग्रस्त हो जाती हैं या खो जाती है तो रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की दूसरी प्रति के लिए तीन सौ अमरीकी डालर की फीस का संदाय किया जाएगा।

(8) उन नियमों के अधीन भेषज संग्रह अनुरूपता सहित या रहित किसी ओषधि विनिर्माण के लिए उपयोग किए जाने के लिए निष्क्रिय प्रपुंज पदार्थ की बाबत कोई रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र अपेक्षित नहीं होगा।

8. उक्त नियमों के नियम 25-क में उपनियम (1) के खंड (ख) के परन्तुक में उप खंड (i) के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :-

“(i) इस अधिनियम या इन नियमों या स्वापक ओषधि और मनःप्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985 (1985 का 61) या उसके अधीन बनाए गए नियमों के अधीन उसकी दोष सिद्धि।”

9. उक्त नियमों के नियम 25-क के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

“25-ख. एकल विनिर्माता द्वारा विनिर्मित ओषधियों के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र- (1) उसी विनिर्माता द्वारा विनिर्मित एक से अधिक ओषधियों अथवा ओषधियों की श्रेणियों के रजिस्ट्रीकरण के संबंध में एक आवेदन किया जा सकेगा और प्ररूप-41 में एकल रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र जारी किया जा सकेगा:

परन्तु यह कि ओषधि या ओषधियों की श्रेणियाँ, एक कारखाने या एकल विनिर्माण यूनिट के रूप में मिलकर कार्यरत एक से अधिक कारखानों में विनिर्मित की जाती हैं:

परन्तु यह और कि यदि किसी एकल विनिर्माता के पास एक जैसी या विभिन्न ओषधियाँ विनिर्मित करने वाले विभिन्न स्थानों पर स्थित दो या अधिक कारखाने हैं तो ऐसे प्रत्येक कारखाना द्वारा विनिर्मित की जा रही ओषधियों के संबंध में अलग-अलग रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र अपेक्षित होगा।

10. उक्त नियमों के नियम 27 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:-

“27-क. रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र प्रदान करना : (1) नियम 24-क में विहित प्ररूप और रीति में रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के लिए आवेदन प्राप्त हो जाने पर अनुज्ञापन प्राधिकारी अपना यह समाधान हो जाने पर कि यदि रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र दे दिया जाता है तो रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की शर्तें पूरी की जाएंगी, प्ररूप-41 में रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र जारी करेगा।

परन्तु यह कि यदि आवेदन सभी प्रकार से पूर्ण है और अनुसूची घ-I और घ-II में विनिर्दिष्ट सूचनाएं क्रम में हैं तो अनुज्ञापन प्राधिकारी आवेदन प्राप्त होने की तारीख से नौ महीने के भीतर ऐसा रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र जारी करेगा और आपवादिक परिस्थितियों और ऐसे कारणों, ऐसी बढ़ी हुई अवधि जो तीन महीने से अधिक न हो जैसा कि अनुज्ञापन प्राधिकारी ठीक समझे, के भीतर रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र जारी किए जा सकते हैं।

(2) यदि आवेदक को उपनियम (1) के परन्तुक में यथाविनिर्दिष्ट अवधि के भीतर रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र प्राप्त नहीं होता है, तो वह केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकेगा और केन्द्रीय सरकार मामले की ऐसी जांच करने के पश्चात्, जो यह आवश्यक समझे उसके संबंध में ऐसे आदेश पारित कर सकेगी जिन्हें वह ठीक समझे।”

11. उक्त नियमों के नियम 28 में “उस वर्ष, जिसमें वह अनुदत्त की गई है पश्चातवर्ती वर्ष के 31 दिसम्बर तक विधिमान्य” शब्दों, अंकों और अक्षरों के स्थान पर “जारी किए जाने की तारीख से तीन वर्ष की अवधि के लिए अधिमान्य” शब्द रखे जाएंगे।

12. उक्त नियमों के नियम 28 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:-

“28-क. रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की कालावधि- रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र, जब तक कि पहले ही इसको निलंबित या रद्द नहीं किया जाता, जारी होने की तारीख से तीन वर्ष की अवधि के लिए विधिमान्य होगा:-

परन्तु यदि विद्यमान प्रमाणपत्र की समाप्ति के नौ मास पहले नए रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के लिए आवेदन दिया जाता है तो वर्तमान रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र तब तक प्रवृत्त बना रहा समझा जाएगा जब तक आवेदन पर आदेश पारित नहीं किए जाते।”

13. उक्त नियमों के नियम 29 में परन्तुक के स्थान पर निम्नलिखित परन्तुक रखा जाएगा, अर्थात्:-

“परन्तु इस नियम के अधीन अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा पारित आदेश से व्यवित व्यक्ति, इस आदेश के प्राप्त होने के तीस दिनों के भीतर केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकेगा और केन्द्रीय सरकार, ऐसी जांच करने के बाद, जो वह आवश्यक समझे, और मामले में अलीलकर्ता को अपने विचार प्रस्तुत करने का अवसर प्रदान करने के पश्चात्, उस संबंध में ऐसा आदेश दे सकेगी, जैसा वह ठीक समझे।”

14. उक्त नियमों के नियम 29 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्-

“29-क. रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र को निलंबित और रद्द करना: यदि विनिर्माता रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की किन्हीं शर्तों का पालन करने में असफल रहता है तो अनुज्ञापन प्राधिकारी उसे यह कारण बताने का कि ऐसा आदेश क्यों न पारित किया जाए, अवसर देने के पश्चात् लिखित रूप में उसके लिए कारणों का कथन करते हुए, आदेश द्वारा रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र को ऐसी अवधि, जिसे यह ठीक समझे, के लिए पूर्णतः या ऐसी कुछ बातों की बाबत, जिनसे यह संबंधित हो, रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र को रद्द या निलंबित कर सकता है:

परन्तु इस नियम के अधीन अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा पारित आदेश से व्यक्ति, आदेश की प्राप्ति के तीस दिन के भीतर केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकेगा और केन्द्रीय सरकार इस मामले की ऐसी जांच करने के पश्चात् जिसे यह आवश्यक समझे, और इस मामले में अपीलकर्ता को अपने विचार प्रस्तुत करने का अवसर प्रदान करने के पश्चात्, इस संबंध में ऐसे आदेश दे सकेगी जो वह ठीक समझे।”

15. उक्त नियमों के नियम 31 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात्:-

“31 कतिपय आयात की गई ओषधियों के लिए मानक:-

किसी ओषधि का तब तक आयात नहीं किया जाएगा जब तक शक्ति, क्वालिटी और शुद्धता, यदि कोई हो, के मानक का अनुपालन नहीं किया जाता है और इन नियमों में विहित परीक्षण यह अवधारण करने के लिए लागू होगा कि कोई ऐसी आयात की गई ओषधि उक्त मानकों का अनुपालन करती है या नहीं।

परन्तु पशुचिकित्सा उपयोग के लिए आशयित ओषधियां, शक्ति, क्वालिटी और शुद्धता, यदि कोई हो, के लिए मानक वे होंगे जो अनुसूची च (1) में विनिर्दिष्ट है और उस अनुसूची में विहित परीक्षण यह अवधारित करने के लिए लागू होंगे कि कोई ऐसी आयात की गई ओषधि उक्त मानकों का अनुपालन करती है या नहीं और जहां किसी पशु चिकित्सा ओषधि के लिए अनुसूची च (1) में कोई मानक विनिर्दिष्ट नहीं है वहां ऐसी ओषधि के लिए मानक वे होंगे जो बिट्रिश भेषज संग्रह पशुचिकित्सा के तत्समय प्रवृत्त वर्तमान संस्करण में विनिर्दिष्ट है।

परन्तु यह और कि अनुज्ञापन प्राधिकारी किसी ऐसी ओषधि के आयात को अनुज्ञात नहीं करेगा जिसकी अवशिष्ट शेल्फ लाइफ की अवधि आयात की तारीख को साठ प्रतिशत से कम है।

परन्तु यह भी कि आपवादिक मामलों में अनुज्ञापन प्राधिकारी ऐसे कारणों के लिए जो लिखित में लेखबद्ध किए जाएं, कम शेल्फ लाइफ अवधि वाली, किन्तु ओषधि आधान पर यथा घोषित अवसान की तारीख से पूर्व किसी ओषधि के आयात को अनुज्ञात कर सकेगा।”

16. उक्त नियमों के नियम 33 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:-

“33-क. सरकारी अस्पताल या स्वायत्त चिकित्सा संस्था द्वारा रोगियों के उपचार के लिए ओषधियों का आयात:- 122-ई में यथापारिभाषिक किसी ऐसी नई ओषधि का थोड़ी मात्रा में, जिसका आयात अधिनियम की धारा 10 के अधीन अन्यथा प्रतिषिद्ध है, तृतीयक परिचर्या प्रदान करने वाले सरकारी अस्पताल या स्वायत्त चिकित्सा संस्था के चिकित्सा अधिकारी द्वारा, जानलेवा रोगों या गंभीर प्रकृति की स्थायी निश्चितता कारित करने वाले रोगों, या ऐसे रोगों से जो पूरी न की गई चिकित्सा संबंधी आवश्यकताओं के लिए चिकित्सा की अपेक्षा करते हैं, पीड़ित रोगियों के उपचार के लिए जिसको सरकारी अस्पताल के चिकित्सा अधीक्षक या स्वायत्त चिकित्सा संस्था के प्रधान द्वारा सम्यक रूप से प्रमाणित किया जाए, निम्नलिखित शर्तों के अध्यधीन आयात किया जा सकेगा, अर्थात्:-

(क) प्ररूप 11-क में अनुज्ञाप्ति के अधीन और उक्त ओषधि को मूल देश में विपणन के लिए अनुमोदित किया गया है, से अन्यथा उक्त प्रयोजन के लिए किसी अन्य ओषधि का आयात नहीं किया जाएगा।

(ख) अनुज्ञाप्तिधारी, अनुज्ञाप्ति के अंतर्गत आयातित पदार्थों या ओषधियों का प्रयोग समय-समय पर अनुज्ञाप्ति में विनिर्दिष्ट स्थान अथवा ऐसे अन्य स्थानों पर जिन्हें अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा समय-समय पर प्राधिकृत किया जाता है, अपने चिकित्सा अधिकारियों के पर्यवेक्षण के अधीन जानलेवा रोगों या गंभीर प्रकृति की स्थायी निःशक्तता कारित करने वाले रोगों या ऐसे रोगों से, जो पूरी न की गई चिकित्सा संबंधी आवश्यकताओं के लिए चिकित्सा की अपेक्षा करते हैं, पीड़ित व्यक्तियों के उपचार के अनन्य प्रयोजन के लिए करेगा।

(ग) अनुज्ञाप्तिधारी, अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा इस निमित्त प्राधिकृत किसी भी निरीक्षक को पूर्व सूचना के साथ अथवा उस के बिना परिसर में, जहां वस्तुओं या ओषधि का भंडारण किया जाता है, प्रवेश करने और परिसर और संगत अभिलेखों के निरीक्षण और वस्तुओं या ओषधि का उपयोग करने की रीति की जांच करने और यदि आवश्यक हो तो उसका नमूना लेने की अनुमति प्रदान करेगा।

(घ) अनुज्ञाप्तिधारी, अनुज्ञाप्ति के अधीन आयातित और जारी की गई पदार्थों या ओषधियों की मात्रा, आयात की तारीख, विनिर्माता के नाम, उस रोगी का नाम और पता जिसके लिए ओषधि विहित

की गई है और रोगों के नामों के साथ आयातित खस्तुओं या ओषधियों का रिकार्ड रखेगा और अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रत्येक छः मास के पश्चात् रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा।

(ड) अनुज्ञापितारी ऐसी अन्य अपेक्षाओं को, यदि कोई हो, भी पूरा करेगा, जो सरकारी अस्पतालों द्वारा रोगियों के उपचार के लिए नई ओषधियों के आयात के लिए आयात अनुज्ञाप्ति के धारकों को लागू होती है, जो समय-समय पर अधिनियम के अध्याय III के अधीन बाद में बनाए गए नियमों में विनिर्दिष्ट की जाएं और जिसके लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी ने उसको कम से कम एक महीने की सूचना दी हो।

(च) ओषधि उचित भंडारण स्थितियों के अधीन रखी जाएगी और किसी रजिस्ट्रीकृत फार्मासिस्ट के पर्यवेक्षण के अधीन प्रदान की जाएगी।

(छ) इस प्रकार आयातित ओषधि की मात्रा प्रति रोगी 100 औसत खुराकों से अधिक नहीं होगी।

परन्तु आपवादिक परिस्थितियों में अनुज्ञापन प्राधिकारी किसी व्यष्टिक मामले में, ओषधि का अधिक मात्रा में आयात करने की मंजूरी दे सकेगा।”

17. उक्त नियमों के नियम 34 में उपनियम (3) के स्थान पर निम्नलिखित राखा जाएगा, अर्थात्:-

“(3) प्ररूप 12 में प्रत्येक आवेदन के साथ, एकल ओषधि के लिए सौ रूपए की फीस और प्रत्येक अतिरिक्त ओषधि के लिए पचास रूपए की अतिरिक्त फीस संदर्भ की जाएगी।”

(4) फीस बड़ौदा बैंक, करतूबा गांधी मार्ग, नई दिल्ली-110001 के या बड़ौदा बैंक या केन्द्रीय सरकार द्वारा समय-समय पर यथा अधिसूचित किसी अन्य बैंक की किसी अन्य शाखा या शाखाओं के चालान के माध्यम से खाता शीर्ष “0210-मेंटिकल एंड पब्लिक हैल्थ, 04-पब्लिक हैल्थ, 104-फीस एंड फाइन” में जमा करने के लिए संदर्भ की जाएगी।

18. उक्त नियमों के नियम 34 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“34-क. सरकारी अस्पताल या स्वायत्त चिकित्सा संस्था द्वारा रोगियों के उपचार के लिए नई ओषधियों का थोड़ी मात्रा में आयात करने की अनुज्ञाप्ति के लिए आवेदन: (1) जानलेवा रोगों या गंभीर प्रकृति की स्थायी निःशक्तता कारित करने वाले रोगों या ऐसे रोगों से, जो पूरी न की गई चिकित्सा संबंधी आवश्यकताओं के लिए चिकित्सा की अपेक्षा करते हैं, पीड़ित रोगियों के उपचार के

प्रयोजन के लिए नियम 122-ड में यथापरिभाषित नई ओषधियों का थोड़ी मात्रा में आयात करने की अनुज्ञाप्ति के लिए आवेदन, किसी सरकारी अस्पताल या स्वायत्त चिकित्सा संस्थान के किसी चिकित्सा अधिकारी द्वारा प्ररूप-12 कक में दिया जाएगा, जिसे, यथास्थिति, सरकारी अस्पताल के चिकित्सा अधीक्षक या स्वायत्त चिकित्सा संस्था के प्रधान द्वारा प्रमाणित किया जाएगा।”

(2) अनुज्ञापन प्राधिकारी ऐसी और विशिष्टियां दिए जाने की, जिन्हें वह आवश्यक समझे, अपेक्षा कर सकेगा।

(3) प्ररूप 12-कक में प्रत्येक आवेदन के साथ प्रत्येक एकल ओषधि के लिए सौ रूपए की फीस और प्रत्येक अतिरिक्त ओषधि के लिए पचास रूपए की अतिरिक्त फीस संदत्त की जाएगी।

(4) फीस बड़ौदा बैंक, क्रस्टूरबा गांधी मार्ग, नई दिल्ली-110001 के या बड़ौदा बैंक या केन्द्रीय सरकार द्वारा समय-समय पर यथा अधिसूचित किसी अन्य बैंक की किसी अन्य शाखा या शाखाओं के चालान के माध्यम से खाता शीर्ष “0210-मेडिकल एंड पब्लिक हैल्थ, 04-पब्लिक हैल्थ, 104-फीस एंड फाइन में जमा करने के लिए संदत्त की जाएगी।”

19. उक्त नियमों के नियम 35 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“35-क. नई ओषधियों का थोड़ी मात्रा में आयात करने की अनुज्ञाप्ति का रद्दकरण- (1) किसी सरकारी अस्पताल अथवा रसायन चिकित्सा संस्था द्वारा जानलेवा रोगों या गंभीर प्रकृति की रसायी निःशक्तता कारित करने वाले रोगों या ऐसे रोगों से, जो पूरी न की गई चिकित्सा संबंधी आवश्यकताओं के लिए चिकित्सा की अपेक्षा करते हैं, पीड़ित रोगियों के उपचार के प्रयोजन से नियम 122-ड में यथा परिभाषित, नई ओषधियों का थोड़ी मात्रा में आयात करने की अनुज्ञाप्ति, अनुज्ञापन प्राधिकारियों द्वारा तब रद्द की जा सकती है यदि ऐसी शर्तों में से किसी भी शर्त को, जिनके अधीन रहते हुए अनुज्ञाप्ति जारी की गई थी, भंग किया गया हो, अथवा अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के किसी भी उपबंध का उल्लंघन किया गया हो।

(2) ऐसा कोई अनुज्ञाप्तिधारी जिसकी अनुज्ञाप्ति रद्द की गई है, इस आदेश की तारीख से तीन मास के भीतर केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकता है और केन्द्रीय सरकार मामले की ऐसी जांच करने के पश्चात्, जैसी वह आवश्यक समझे, अपीलकर्ता को मामले में अपने विचार प्रस्तुत करने कर अवसर देने के पश्चात् उसके संबंध में ऐसा आदेश दे सकेगी जिसे वह ठीक समझें।”

20. उक्त नियमों की अनुसूची क में :-

(क) प्ररूप 8 के स्थान पर निम्नलिखित प्ररूप रखा जाएगा, अर्थात् :-

“प्ररूप 8
(नियम 24 देखें)

ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अधीन ओषधियों (अनुसूची X में विनिर्दिष्ट को छोड़कर) के आयात की अनुज्ञाप्ति के लिए आवेदन।

1. मैं/हम ----- (पूरा पता, दूरभाष, फैक्स संख्या और ई मेल पते के साथ) -----

मैसर्स

(पूरा पता, दूरभाष संख्या के साथ, फैक्स और ई मेल पते के साथ) द्वारा विनिर्मित नीचे विनिर्दिष्ट ओषधियों का आयात करने की अनुशंसित के लिए आवेदन करता हूं/करते हैं।

2. आयात की जाने वाली ओषधियों के नाम और ओषधियों का वर्ग:

- (1)
- (2)
- (3)

3. मैं/हम ----- इसके साथ ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 24 द्वारा यथा अपेक्षित प्ररूप 9 में तारीख ----- का एक वचनबंध, जिस पर विनिर्माता ने हस्ताक्षर किए हैं, संलग्न करता हूं/करते हैं।

4*. मैं/हम ----- इसके साथ, भारत में आयात की जाने वाली ओषधियों से संबंधित ऐसे रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र, की प्रति संलग्न करता हूं/करते हैं, जो मैसर्स ----- (नाम और पूरा पता) के माध्यम से नियमों के प्ररूप-41 के अधीन रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र संख्या ----- तारीख ----- द्वारा जारी किया गया था और तारीख ----- तक विधिमान्य है।

5*. मैं/हम ----- इस अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए उपबंधों के अधीन, ओषधियों के विक्रय या वितरण के लिए विधिमान्य थोक अनुज्ञाप्ति या ओषधियों के विनिर्माण की तिथिमान्य अनुज्ञाप्ति के धारक हैं। उक्त अनुज्ञाप्ति की एक प्रति संलग्न है।

6. “ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945-के अधीन लेखा शीर्ष 0210-चिकित्सा और जनस्वास्थ्य, 04-जनस्वास्थ्य, 104-फीस और जुर्माना” के अधीन चालान संख्या ----- तारीख ----- (मूल प्रति संलग्न) द्वारा सरकार के नाम ----- रूपए की फीस जमा कर दी गई है।

हस्ताक्षर -----

नाम -----

पदनाम -----

विनिर्माता के अभिकर्ता की मुद्रा/मोहर -----

स्थान: -----

तारीख: -----

*जो लागू नहीं हो उसे काट दें,

(ख) प्ररूप 8-क के स्थान पर निम्नलिखित प्ररूप प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

प्ररूप 8-क
(नियम 24 देखें)

ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अधीन अनुसूची में विनिर्दिष्ट की गई ओषधियां आयात करने की अनुज्ञाप्ति के लिए आवेदन।

*मैं/हम ----- (पूरा पता, दूरभाष, फैक्स और ई-मेल पते के साथ) मैसर्स ----- (पूरा पता, दूरभाष, फैक्स और ई-मेल पते के साथ) द्वारा विनिर्मित नीचे विनिर्दिष्ट ओषधियों का आयात करने की अनुज्ञाप्ति के लिए आवेदन करता हूं/करते हैं।

2. आयात की जाने वाली ओषधियों का नाम

(1)

(2)

(3)

3. मैं/हम ----- इसके साथ ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 24 द्वारा यथा अपेक्षित प्ररूप 9 में तारीख ----- का एक वचनबंध जिस पर विनिर्माता ने हस्ताक्षर किए हैं, संलग्न करता हूं/करते हैं।

4*. मैं/हम ----- इसके साथ, भारत में आयात की जाने वाली ओषधियों से संबंधित ऐसे रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र, की प्रति संलग्न करता हूँ/करते हैं, जो मैसर्स ----- (नाम और पूरा पता) के माध्यम से नियमों के प्ररूप-41 के अधीन रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र संख्या ----- तारीख ----- द्वारा जारी किया गया था और तारीख ----- तक विधिमान्य है।

5*. मैं/हम ----- इस अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए उपबंधों के अधीन, ओषधियों के विक्रय या वितरण के लिए विधिमान्य थोक अनुशास्ति या ओषधियों के विनिर्माण की अनुशास्ति के धारक हूँ/हैं। उक्त अनुशास्ति की एक प्रति संलग्न है।

6. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945-के अन्तर्गत लेखा शीर्ष 0210-चिकित्सा और जनस्वास्थ्य, 04-जनस्वास्थ्य, 104-फीस और जुर्माना के अधीन चालान संख्या ----- तारीख ----- (मूल प्रति संलग्न) द्वारा सरकार के नाम ----- रूपए की फीस जमा कर दी गई है।

हस्ताक्षर -----
नाम -----
पदनाम -----
विनिर्माता के अधिकर्ता की मुद्रा/मोहर -----

स्थान: -----

तारीख: -----

*जो लागू नहीं हों उसे काट दें।

(ग) प्ररूप 9 के अंत में विनिर्माता द्वारा या उसकी ओर से हस्ताक्षर शब्दों के स्थान पर विनिर्माता के या विनिर्माता की ओर से हस्ताक्षर, नाम, पदनाम, मुद्रा/मोहर शब्द रखे जाएंगे।

(घ) प्ररूप 10 के स्थान पर निम्नलिखित प्ररूप रखा जाएगा, अर्थात्

प्ररूप 10 (नियम 23 और नियम 27 देखें)

ओषधि और प्रसाधन नियम, 1945 के अधीन ओषधियों (अनुसूची में विनिर्दिष्ट को छोड़कर) के आयात के लिए अनुशास्ति।

अनुज्ञप्ति संख्या -----

तारीख -----

----- (आयातकर्ता का नाम व पूरा पता) को
मैसर्स ----- (नाम और पूरा पता) द्वारा विनिर्मित ओषधियों को और
इस अनुज्ञप्ति में समय-समय पर पृष्ठांकित उक्त विनिर्माता द्वारा विनिर्मित कोई अन्य ओषधि भारत
में, अनुज्ञप्ति प्रवृत्त रहने की अवधि के दौरान आयात करने के लिए अनुज्ञाप्त किया जाता है।

2. यह अनुज्ञप्ति, जब तक यह उक्त नियमों के अधीन उससे पहले निलंबित या रद्द नहीं कर दी
जाए ----- से ----- तक प्रवृत्त होगी।

3. आयात की जाने वाली ओषधि के नाम:

स्थान: -----

तारीख: -----

अनुशापन प्राधिकारी
मुद्रा/मोहर

*जो लागू न हो उसे काट दें।

अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. अनुज्ञप्ति की फोटो प्रति परिसर के किसी भाग में प्रमुख स्थान पर प्रदर्शित की जाएगी और जब कभी अपेक्षा की जाए मूल अनुज्ञप्ति प्रस्तुत की जाएगी।
2. भारत में आयात की गई प्रत्येक ओषधि के बैच के साथ बैच की जांच रिपोर्ट और बैच छोड़े जाने का प्रमाणपत्र संलग्न होगा जिस पर जांच की तारीख, छोड़े जाने की तारीख और उक्त रिपोर्टों को अग्रेषित करने की तारीख के साथ विनिर्माता द्वारा सम्यक् रूप से हस्ताक्षर किए जाएंगे और उसे अधिप्रमाणित किया जाएगा। आयात की गई प्रत्येक ओषधि का इसके विपणन से पूर्व ऐसा बैच परीक्षण और जांच की जाएगी जिसे अनुशापन प्राधिकारी उचित समझे।
3. अनुज्ञप्तिधारी, भारत में विनिर्माता की और साथ-साथ रजिस्ट्रीकरण धारक की और उसके प्राधिकृत अधिकर्ता की कारबारी गतिविधियों के लिए जिम्मेदार होगा।
4. अनुज्ञप्तिधारी, अनुज्ञप्ति के अधीन काम कर रही फर्म के संविधान में किसी परिवर्तन की दशा में तत्काल लिखित में अनुशापन प्राधिकारी को सूचित करेगा। फर्म के संविधान में कोई परिवर्तन किए जाने की दशा में वर्तमान अनुज्ञप्ति परिवर्तन किए जाने की तारीख से अधिकतम तीन मास की

अवधि के लिए विधिमान्य समझी जाएगी जब तक कि इस बीच परिवर्तित संविधान के साथ फर्म के नाम में अनुशापन प्राधिकारी से नयी अनुशास्ति नहीं ले ली जाती।”

(ङ) प्ररूप 10-क के स्थान पर निम्नलिखित प्ररूप रखा जाएगा, अर्थात्:-

प्ररूप 10-क
(नियम 23 और नियम 27 देखें)

ओषधि व प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची X में विनिर्दिष्ट ओषधियों का आयात करने के लिए अनुशास्ति

अनुशास्ति संख्या ----- तारीख -----

----- (आयातकर्ता का नाम व पूरा पता)
को मैसर्स ----- (नाम और पूरा पता) के द्वारा विनिर्मित
नीचे विनिर्दिष्ट और उक्त विनिर्माता द्वारा विनिर्मित ऐसी अन्य ओषधियों को, जो समय-समय पर इस
अनुशास्ति पर पृष्ठांकित की जाएं, उस अवधि के दौरान जिसके लिए यह अनुशास्ति प्रवृत्त है, भारत में
आयात करने के लिए अनुशास्ति दी जाती है।

2. यह अनुशास्ति, जब तक कि इसे उक्त नियमों के अधीन पहले ही निलम्बित या रद्द न कर दिया
जाए ----- से ----- तक प्रवृत्त रहेगी।

3. आयात की जाने वाली ओषधियों के नाम:

स्थान: -----

तारीख: -----

अनुशासन प्राधिकारी
मुद्रा/मोहर

*जो लागू न हो उसे काट दें।

अनुज्ञाप्ति देने की शर्तें

1. अनुज्ञाप्ति की फोटोप्रति परिसर के किसी भाग में प्रमुख स्थान पर प्रदर्शित की जाएगी और जब कभी अपेक्षित हो, मूल अनुज्ञाप्ति प्रस्तुत की जाएगी।
2. भारत में आयात की गई प्रत्येक ओषधि के बैच के साथ बैच की जांच रिपोर्ट और बैच छोड़े जाने का प्रमाणपत्र संलग्न होगा जिस पर जांच की तारीख, छोड़े जाने की तारीख और उक्त रिपोर्टों को अग्रेषित करने की तारीख के साथ विनिर्माता द्वारा सम्प्रकृत रूप से हस्ताक्षर किए जाएंगे और उसे अधिप्रमाणित किया जाएगा। आयात की गई प्रत्येक ओषधि का इसके विपणन से पूर्व ऐसा बैच परीक्षण और जांच की जाएगी जिसे अनुज्ञापन प्राधिकारी उचित समझे।
3. अनुज्ञाप्तिधारी, भारत में विनिर्माता की और साथ ही रजिस्ट्रीकरण धारक की और उसके प्राधिकृत अधिकर्ता की कारबारी गतिविधियों के लिए जिम्मेदार होगा।
4. अनुज्ञाप्तिधारी, अनुज्ञाप्ति के अधीन काम कर रही फर्म के संविधान में किसी परिवर्तन की दशा में तत्काल लिखित में अनुज्ञापन प्राधिकारी को सूचित करेगा। फर्म के संविधान में कोई परिवर्तन किए जाने की दशा में वर्तमान अनुज्ञाप्ति परिवर्तन किए जाने की तारीख से अधिकतम तीन मास की अवधि के लिए विधिमान्य समझी जाएगी जब तक कि इस बीच परिवर्तित संविधान के साथ फर्म के नाम में अनुज्ञापन प्राधिकारी से नयी अनुज्ञाप्ति नहीं ले ली जाती।”

(च) प्ररूप 11 के बाद निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

प्ररूप 11-क (नियम 33-क देखें)

रोगियों के उपचार के लिए किसी सरकारी अस्पताल अथवा स्वायत्त चिकित्सा संस्था द्वारा औषधियां आयात करने के लिए अनुज्ञाप्ति।

अनुज्ञाप्ति संख्या -----

तारीख -----

(कालेज/अस्पताल/स्वायत्त संस्था का नाम) -----
के डा. ----- पदनाम ----- को -
----- में अथवा ऐसे किसी अन्य स्थान में जिसके लिए
अनुज्ञापन प्राधिकारी समय-समय पर प्राधिकृत करें, (रोग का नाम) -----

रोग के रोगियों के उपचार के प्रयोजन के लिए नीचे विनिर्दिष्ट ओषधियों को मेसर्स -----

(नाम और पूरा पता) से आयात करने की अनुज्ञाप्ति दी जाती है।

2. यह अनुज्ञाप्ति, जब तक कि यह पहले ही निलंबित अथवा प्रतिसंदत न की गई हो, ऊपर विनिर्दिष्ट जारी करने की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए प्रवृत्त रहेगी।

3. आयात की जाने वाली ओषधियों के नाम :-

ओषधि का नाम	मात्रा जो आयात की जा सकेगी

स्थान :

तारीख :

अनुज्ञापन प्रधिकारी
सील/मुहर

अनुज्ञाप्ति देने की शर्तें

1. यह अनुज्ञाप्ति सरकारी अस्पताल के चिकित्सा अधीक्षक/स्वायत्त चिकित्सा संस्था के प्रधान के कार्यालय में प्रदर्शित की जाएगी।
2. अनुज्ञाप्ति धारी इस अनुज्ञाप्ति के अधीन आयात की गई ओषधियों को उचित भंडारण स्थितियों में भंडारित करेगा।
3. इस अनुज्ञाप्ति के अन्तर्गत आयात की गई ओषधियों का प्रयोग अनन्य रूप से रोगियों के उपचार के लिए किया जाएगा और इस संबंध में किसी रजिस्ट्रीकृत फार्मासिस्ट द्वारा रोगियों के पूरे नाम और पता (पते), रोग निदान, निर्धारित खुराक, आयात की गई और जारी की गई ओषधि की कुल मात्रा का एक रिकार्ड रखा जाएगा और इसे अस्पताल के चिकित्सा अधीक्षक अथवा स्वायत्त चिकित्सा संस्था के प्रधान द्वारा प्रतिहस्ताक्षरित किया जाएगा और इसे इस अधिनियम के अधीन नियुक्त निरीक्षक द्वारा मांगे जाने पर प्रस्तुत किया जाएगा।”

(छ) प्ररूप 12 में दूसरे पैरा के स्थान पर निम्नलिखित पैरा रखा जाएगा, अर्थात् :-

“ ----- रूपए की फीस चालान संख्या -----
तारीख ----- के द्वारा ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 - केन्द्रीय के अधीन

लेखा शीर्ष 0210 - चिकित्सा और लोकस्वास्थ्य, 04 - लोकस्वास्थ्य, 104 - फीस और जुर्माना के अधीन सरकार के खाते में जमा की गई है।"

(ज) प्ररूप 12 - क के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

रूप 12 -कक
(नियम 34-क देखें)

सरकारी अस्पताल या स्वायत्त चिकित्सा संस्था द्वारा रोगियों के उपचार के लिए नयी औषधियों का थोड़ी मात्रा में आयात करने की अनुज्ञाप्ति के लिए आवेदन।

मैं ----- (नाम व पदनाम) जो -----
(अस्पताल/स्वायत्त चिकित्सा संस्था का नाम) में -----
हुं जानलेवा रोग ----- (रोग का नाम) से पीड़ित रोगियों के उपचार के प्रयोजन के लिए -----
(अस्पताल का नाम व स्थान) पर नीचे विनिर्दिष्ट नयी औषधियों का थोड़ी मात्रा में आयात करने की अनुज्ञाप्ति के लिए आवेदन करता हूं तथा मैं अनुज्ञाप्ति को लागू शताँ और ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा उसके अधीन समय-समय पर बनाए गए नियमों के अन्य उपबंधों का अनुपालन करने का वचन देता हूं।

1. ----- रूपये की फीस चालान संख्या -----
- तारीख ----- (मूल रूप में संलग्न) के द्वारा औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 - केन्द्रीय के लखा शीर्ष 0210- चिकित्सा और लोकस्वास्थ्य, 04- चिकित्सा और लोकस्वास्थ्य, 104- फीस और जुर्माना के अधीन सरकार के खाते में जमा की गई है।

2. आयात की जाने वाली नयी ओषधि का नाम :-

नयी ओषधि का नाम	मात्रा जो आयात की जा सकेगी

स्थान -----

तारीख -----

हस्ताक्षर -----

नाम : -----

मुद्रा/स्टाम्प -----

प्रमाण पत्र

यह प्रमाणित किया जाता है कि आयात के लिए ऊपर विनिर्दिष्ट ओषधियां की ----- रोग से पीड़ित रोगियों के उपचार के लिए तत्काल आवश्यकता है तथा उक्त ओषधि (ओषधियां) भारत में उपलब्ध नहीं है/हैं।

स्थान
तारीख

हस्ताक्षर
सरकारी अस्पताल के चिकित्सा अधीक्षक/
स्वायत्त चिकित्सा संस्था के प्रधान
मुद्रा/स्टाम्प

(झ) प्ररूप 39 के बाद निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात् :-

‘प्ररूप 40
(नियम 24-क देखें)

ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अधीन भारत में ओषधियां आयात करने के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र जारी करने के लिए आवेदन।

मैं/हम -----

(नाम और पूरा पता) विनिर्माता, मेसर्स
 (टेलीफोन फैक्स तथा ई-मेल पते के साथ
 विदेशी विनिर्माता का पूरा पता) को उसके परिसरों तथा भारत में आयात करने के प्रयोजन से
 विर्तिमित ओषधि के रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र प्रदान करने के लिए आवेदन करता हुँ/करते हैं।

1. रजिस्ट्रीकरण के लिए ओषधियों के नाम।

- (1)
- (2)
- (3)

2. मैं/हम नीचे कथित परिसरों के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र प्रदान करने के लिए विनिर्माता
 द्वारा समयकतः हस्ताक्षरित अनुसूची घ (I) तथा अनुसूची घ (II) विनिर्दिष्ट सूचनाएँ और
 बचनबंध इसके साथ संलग्न करता हुँ/करते हैं।

3. “ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 - केन्द्रीय के अधीन ऐसे परिसरों के, जिनकी
 विशिष्टियां नीचे दी गई हैं, रजिस्ट्रीकरण के लिए -----
 -- रूपए की फीस चालान संख्या ----- तारीख -----
 ---- (मूल रूप में संलग्न) द्वारा “लेखा शीर्ष 0210 - चिकित्सा तथा लोकस्वास्थ्य, 04 -
 लोकस्वास्थ्य, 104 - फीस और जुर्माने के अधीन सरकार के नाम जमा कर दी गई है।”

4. ऊपर क्रम संख्या 2 पर यथा विनिर्दिष्ट आयात की जाने वाली ओषधियों के रजिस्ट्रीकरण के
 लिए ----- रु. की फीस चालान संख्या ----- तारीख -----
 - (मूल रूप में संलग्न) “ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 - केन्द्रीय के अधीन
 लेखा शीर्ष 0210 - चिकित्सा तथा लोकस्वास्थ्य, 04 - लोकस्वास्थ्य, 104 - फीस तथा
 जुर्माना के अधीन सरकार के नाम जमा कर दी गई है”

5. रजिस्ट्रीकरण किए जाने वाले ऐसे परिसर, जहां विनिर्माण किया जाता है, की विशिष्टियां :

पता (पते) : -----

टेलीफोन : -----

फैक्स : -----

ई-मेल : -----

मैं/हम रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र प्राप्त करने के लिए अपेक्षित सभी निबंधनों और शर्तों का अनुपालन करने और विधिमान्यता की अवधि के दौरान इसे विधिमान्य बनाए रखने का वचन देता हूं/देते हैं।

स्थान
तारीख

हस्ताक्षर -----
नाम -----
पदनाम -----

विनिर्माता की या भारत में उसके प्राधिकृत अधिकार्ता की मुद्रा/स्टाम्प

(टिप्पण :- उस दशा में जहां आवेदक, भारत में विनिर्माता का प्राधिकृत अधिकार्ता है, मुख्तारनामा संलग्न किया जाना है)

x जो लागू नहीं है वह काट दें।

प्ररूप 41
(नियम 27 के देखें)
रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र

ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अधीन ओषधियों का भारत में आयात करने के लिए जारी किया जाने वाला रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र।

1. रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र संख्या ----- तारीख -----
मैसर्स ----- (रजिस्ट्रीकृत कार्यालय का नाम और पूरा पता) ----- को, जिनका (कारखाना) -----
----- (पूरा पता) परिसर पर है, नियम 27-के अधीन विनिर्माता के रूप में रजिस्टर किया गया है तथा यह रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र जारी किया जाता है।

2. उन औषधियों के नाम जिनका इस प्रमाणपत्र के अधीन आयात किया जा सकेगा।
 (1)
 (2)
 (3)
3. यह रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र, यदि इसे इसके पहले निलंबित या रद्द नहीं कर दिया जाता --- से ----- तक विधिमान्य रहेगा।
4. यह रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र विनिर्माता के कार्यालय से या भारत में उसके अधिकर्ता मैसर्स (नाम) ----- (नाम और पूरा पता) के नाम से जारी किया जाता है, जो विनिर्माता के भारत में कारबार के कार्यकलापों के लिए सभी प्रकार से जिम्मेदार होंगे।
5. यह प्रमाण-पत्र नीचे कथित शर्तों तथा ऐसी अन्य शर्तों के, जो समय-समय पर इस अधिनियम तथा नियमों में विनिर्दिष्ट की जा सकेंगी, अध्यधीन है।

स्थान : -----

तारीख : -----

अनुज्ञापन अधिकारी
मुद्रा/स्टाम्प

रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की शर्तें

- रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र, प्राधिकृत अधिकर्ता द्वारा एक प्रमुख स्थान पर प्रदर्शित किया जाएगा।
- कोई भी ओषधि तब तक रजिस्ट्रीकृत नहीं की जाएगी जब तक मूल देश और/या अन्य प्रमुख देशों में इसे मुक्त विक्रय का अनुमोदन प्राप्त नहीं है।
- विनिर्माता या उसका प्राधिकृत अधिकर्ता ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अधीन जारी की गई आयात अनुज्ञाप्ति की शर्तों का अनुपालन करेगा।
- विनिर्माता या भारत में उसका प्राधिकृत अधिकर्ता इस रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र से संबंधित किसी ओषधि की इसके मूल देश के विनियामक प्राधिकारी या किसी अन्य देश के विनियामक प्राधिकरी जहां इस ओषधि का विपणन/बिक्री या वितरण होता है, द्वारा घोषित किसी प्रतिकूल प्रतिक्रिया अर्थात् बाजार से हटाया जाना, विनियामक निबंधन या प्राधिकारी के रद्दकरण और/या उसके मानक गुणवत्ता के न होने की रिपोर्ट तत्काल अनुज्ञापन प्राधिकारी को करेगा। ऐसे मामलों में ओषधि का विपणन तथा उपयोग तत्काल रोक दिया जाएगा। ओषधि का ऐसे विपणन को रोके जाने की बाबत आगे की कार्रवाई अनुज्ञापन प्राधिकारी के निदेशानुसार की जाएगी। ऐसे मामलों में, अनुज्ञापन प्राधिकारी के निदेशानुसार की जाएगी।

पापन प्राधिकारी के परामर्श से भारत में ऐसी कार्रवाई की जाएगी, जो ओषधि के मूल देश या विपणन के देश में संबंधित ओषधि के संदर्भ में की गई है। तथापि, अनुज्ञापन प्राधिकारी, कार्रवाही के अनुक्रम में ऐसे और रूपातंरण करने के निदेश दे सकेगा, जिसमें भारतीय बाजार से 48 घंटे की समयावधि में ओषधि को हटाया जाना भी सम्मिलित होगा।

5. विनिर्माता या भारत में उसका प्राधिकृत अभिकर्ता इस रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र से संबंधित किसी भी ओषधि की विनिर्माण प्रक्रिया में, या पैकेजिंग में, या लेबलिंग में या परीक्षण में, या प्रलेखन में किसी परिवर्तन की दशा में अनुज्ञापन प्राधिकारी को 30 दिन के भीतर लिखित रूप में सूचित करेगा।

ऐसे मामलों में जहां अनुज्ञापन प्राधिकारी के विवेकाधिकार से, यथास्थिति, विनिर्माण या प्रसंस्करण या परीक्षण या प्रलेखन में कोई मुख्य परिवर्तन/रूपान्तरण किया जाता है; वहां विनिर्माता या भारत में उसको अभिकर्ता नियम 24 के उपनियम (3) के खंड (ii) में यथा विनिर्दिष्ट रजिस्ट्रीकरण फीस के साथ एक पृथक आवेदन प्रस्तुत करके ऐसे परिवर्तन के लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी से 30 दिन के भीतर लिखित रूप में अनुमति अभिप्राप्त करेगा।

6. इस रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के अधीन कार्य कर रहे फर्म के संविधान में तथा/या रजिस्ट्रीकृत कार्यालय/कारखाना परिसरों के पते में कोई परिवर्तन होने की दशा में, विनिर्माता या भारत में उसका प्राधिकृत अभिकर्ता अनुज्ञापन प्राधिकारी को तत्काल लिखित रूप में सूचित करेगा। जहां फर्म के संविधान में तथा/या पते में कोई परिवर्तन होता है, वहां वर्तमान रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र, उस तारीख से जिसको ऐसा परिवर्तन होता है, तीन महीनों के अधिकतम अवधि के लिए विधिमान्य माना जाएगा, जब तक कि इस बीच परिवर्तित संविधान तथा/या पते सहित फर्म के नाम से एक नया रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र अनुज्ञापन प्राधिकारी से प्राप्त नहीं हो जाता।

21. उक्त नियमों की अनुसूची 'घ' में क्रम संख्या 4 और उससे संबंधित प्रविष्टियों का लोप किया जाएगा।

22. उक्त नियमों की अनुसूची 'घ' के पश्चात निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

"अनुसूची घ (1)"
(नियम 21 (घ) और नियम 24-क दर्ख)

विनिर्माता या उसके प्राधिकृत अभिकर्ता द्वारा रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र के लिए आवेदन प्रस्तुप के साथ प्रस्तुत की जाने वाली अपेक्षित सूचना और बचनबंध। प्रस्तुप 40 में प्रत्येक आवेदन के लिए फार्मट समुचित रूप से भरा जाएगा। गुप्त प्रकृति की व्यौरेवार जानकारी कंप्यूटर फ्लापी में प्रस्तुत की जा सकेगी।

1. विनिर्माता और विनिर्माण परिसरों की विशिष्टियां।
 - 1.1 रजिस्टर किए जाने वाले विनिर्माण परिसरों का नाम और पता (टेलीफोन नं., फैक्स संख्या, ई-मेल पता)।
 - 1.2 स्वत्वधारी/भागीदारों/निदेशकों के नाम और पते।
 - 1.3 विनिर्माता के कारबार के लिए जिम्मेदार भारत में प्राधिकृत अधिकार्ता का नाम और पूरा पता।
 - 1.4 विनिर्माता की घरेलू और साथ ही विश्व बाजार में कारोबारी गतिविधि की एक संक्षिप्त रूप रेखा।
 - 1.5 प्लांट मास्टर फाइल की एक प्रति (सम्यकतः लेख्य प्रमाणित)।
 - 1.6 संबंधित विदेश के स्वास्थ्य मंत्रालय/राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकरण द्वारा जारी किए गए संयंत्र रजिस्ट्रीकरण/अनुमोदन प्रमाण पत्र की एक प्रति (सम्यकतः लेख्य प्रमाणित)।
 - 1.7 विनिर्माता की अनुसंधान संबंधी गतिविधि की एक संक्षिप्त रूप रेखा।
2. रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र के अधीन रजिस्टर की जाने वाली विनिर्मित ओषधियों की विशिष्टियां:-

 - 2.1 भारत में आयात और उपयोग के लिए रजिस्टर की जाने वाली ओषधियों (प्रपुंज/विनिर्मितियां/विशेष उत्पाद) के नाम:
 - 2.2 मूल देश में विनिर्माण/विपणन के लिए अनुशात ऊपर 2.1 में उल्लिखित प्रपुंज ओषधियों/विनिर्मितियों/विशेष उत्पादों को दर्शानेवाली अनुमोदित सूची की एक प्रति (सम्यकतः लेख्य प्रमाणित):
 - 2.3 भारत में आयात करने के लिए प्रपुंज ओषधियों या विनिर्मितियों या विशेष उत्पादों के संबंध में, विश्व स्वास्थ्य संगठन - उत्कृष्ट विनिर्माण पद्धति मार्गदर्शी सिद्धान्तों के अनुसार जारी किए गए उत्कृष्ट विनिर्माण पद्धति प्रमाण पत्र या संबंधित विदेश के राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकरण द्वारा भेषजीय उत्पादों का प्रमाणपत्र (सी पी पी) की एक प्रति :
 - 2.4 मूल देश की मुद्रा में, भारत में रजिस्टर की जाने वाली ओषधियों की देशी कीमतें।

2.5 उस (उन) ओषधि (ओषधियों) का (के) नाम जो विनिर्माता के मौलिक अनुसंधान उत्पाद हैं:

3 निम्न घोषणाएं करने के लिए वचनबंध कि :-

- 3.1 हम ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 74 और 78 के साथ पठित रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के अधीन अधिरोपित सभी शर्तों का अनुपालन करेंगे :
- 3.2 हम घोषणा करते हैं कि हम ऊपर विनिर्दिष्ट परिसरों में इस अनुसूची में उल्लिखित ओषधियों का विनिर्माण कर रहे हैं और हम समय-समय पर ऐसे परिसरों, जहां विनिर्माण किया जाएगा, में किए गए किसी परिवर्तन और उन मामलों में जहां विनिर्माण एक से अधिक कारखानों में किया जाता है, कारखानों के बीच उन के कृत्यों के वितरण में किए गए किसी परिवर्तन के बारे में सूचना देंगे :
- 3.3 हम ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के भाग IX के उपबंधों का अनुपालन करेंगे :
- 3.4 हमारे द्वारा भारत में रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के अधीन आयात के लिए विनिर्मित प्रत्येक ओषधि, जहां तक उसकी क्षमता, गुणवत्ता और शुद्धता का संबंध है, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अध्याय III और ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के भाग IV के उपबंधों और उनमें समय-समय पर किए गए संशोधनों के अनुरूप होगी :
- 3.5 हम, हमें प्रदान किए जाने वाली रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र से संबंधित ओषधियों में से किसी की विनिर्माण प्रक्रिया, या पैकेजिंग, या लेबल लगाने, या परीक्षण करने या प्रलेखन में हुए किसी परिवर्तन के बारे में समय-समय पर सूचना देंगे। जहां रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र के अधीन किसी ओषधि के संबंध में उपर्युक्त में से किसी भी मामले में परिवर्तन हुआ है, वहां हम ऐसे परिवर्तन की 30 दिन की अवधि के भीतर अनुशापन प्राधिकारी को लिखित रूप में सूचना देंगे। ऐसे मामलों में जहां अनुशापन प्राधिकारी के विवेकाधिकार से, यथास्थिति, विनिर्माण या प्रसंस्करण या परीक्षण या प्रलेखन में कोई मुख्य परिवर्तन/रूपांतरण होता है वहां हम नियम 24-क के उपनियम (3) के खंड (ii) में यथाविनिर्दिष्ट रजिस्ट्रीकरण फीस के साथ पृथक आवेदन प्रस्तुत करके 30 दिन के भीतर आवश्यक अनुमोदन प्राप्त करेंगे।
- 3.6 विनिर्माता या भारत में उसका प्राधिकृत अधिकारी इस रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र से संबंधित किसी ओषधि की इसके मूल देश के विनियामक प्राधिकारी या किसी अन्य देश के विनियामक प्राधिकारी जहां इस ओषधि का विपणन/बिक्री या वितरण होता है, द्वारा घोषित किसी प्रतिकूल प्रतिक्रिया अर्थात् बाजार से हटाया जाना, विनियामक निर्बंधन या प्राधिकार के

रद्दकरण और/या उसके मानक गुणवत्ता का न होने की रिपोर्ट तत्काल अनुज्ञापन प्राधिकारी को करेगा। ऐसे विषयन को रोके जाने की बाबत आगे की कार्रवाई अनुज्ञापन प्राधिकारी के निदेशानुसार की जाएगी। ऐसे मामलों में, अनुज्ञापन प्राधिकारी के परामर्श से भारत में ऐसी कार्रवाई की जाएगी, जो ओषधि के मूल देश या विषयन के देश में संबंधित ओषधि के संदर्भ में की गई है। तथापि अनुज्ञापन प्राधिकारी कार्रवाई के अनुक्रम में ऐसे और रूपांतरण करने के निदेश दे सकेगा, जिसमें भारतीय बाजार से 48 घंटे की समयावधि में ओषधि को हटाया जाना भी सम्मिलित होगा।

- 3.7 हम इस अधिनियम और इन नियमों के अधीन ऐसी और अपेक्षाओं का, यदि कोई हो, जो भारत सरकार द्वारा अधिनियम और तद्दीन बनाए गए नियमों के अधीन विनिर्दिष्ट की जाएं, अनुपालन करेंगे :
- 3.8 हम अनुज्ञापन प्राधिकारी और/या उसके द्वारा इस निमित प्राधिकृत किसी व्यक्ति को, विनिर्माण परिसरों में प्रवेश करने और उनका निरीक्षण करने तथा हमारे द्वारा विनिर्मित किसी ऐसी ओषधि, जिसके लिए रजिस्ट्रीकरण आवेदन किया गया है, के संबंध में प्रक्रिया/क्रियाविधि और दस्तावेजों की जांच करने की अनुशा देंगे :
- 3.9 हम अनुज्ञापन प्राधिकारी या उसके द्वारा इस निमित प्राधिकृत यदि किसी व्यक्ति को अनुज्ञापन प्राधिकारी आवश्यक समझा जाए तो परीक्षण, विश्लेषण या जांच के लिए संबंधित ओषधियों के नमूने लेने की अनुशा देंगे।

स्थान :
तारीख

विनिर्माता के हस्ताक्षर
मुद्रा/स्टाम्प

अनुसूची घ (ii)
(नियम 21 (घ) और नियम 24 (क) देखें)

किसी विनिर्माता या उसके प्राधिकृत अधिकारी द्वारा भारत में प्रपंच ओषधि/विनिर्मितियों/विशेष उत्पाद के आयात के लिए रजिस्ट्रीकरण के लिए आवेदन के प्रस्तुत किए जाने के लिए अपेक्षित जानकारी/फार्मेट समुचित रूप से भरा जाएगा और गृह्ण प्रकृति की जानकारी कंप्यूटर फ्लापी में प्रस्तुत की जा सकेगी।

1. साधारण

- 1.1 ओषधि/विनिर्मिति/विशेष उत्पाद का नाम, संक्षिप्त विवरण और वह चिकित्सीय वर्ग जिससे यह संबंधित है।
- 1.2 ओषधि की विनियामक प्रास्थिति मूल देश के विनियामक प्राधिकारियों द्वारा जारी मुक्त बिक्री प्रमाणपत्र और/या भेषजीय उत्पादों का प्रमाणपत्र (सी पी पी)/अन्य मुख्य देशों के विनियामक प्राधिकारियों द्वारा जारी मुक्त बिक्री प्रमाणपत्र।
- 1.3 रजिस्टर की जाने वाली ओषधि के लिए ओषधि मास्टर फाइल (सम्यकतः लेख्य प्रमाणित)।
- 1.4 विश्व स्वास्थ्य संगठन फार्मेटों में जी एम पी प्रमाणपत्र या मूल देश के राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकारी द्वारा जारी किया गया भेषजीय उत्पादों का प्रमाणपत्र (सी पी पी) (सम्यकतः लेख्य प्रमाणित)
- 1.5 उन देशों की तारीख के साथ सूची, जहां उक्त ओषधि के लिए विपणन प्राधिकार अथवा आयात करने की अनुमति प्रदान की गई है, (तत्संबंधी प्राधिकार पत्र संलग्न किया जाएगा)।
- 1.6 उन देशों की तारीख के साथ सूची, जहां उक्त ओषधि के लिए विपणन प्राधिकार तथा आयात करने की अनुमति रद्द कर दी गई है/वापिस ले ली गई है।
- 1.7 उन देशों की तारीख के साथ सूची, जहां उक्त ओषधि के लिए विपणन प्राधिकार अथवा आयात करने की अनुमति लम्बित है।
- 1.8 मूल देश की मुद्रा में ओषधि की देशी कीमत।
- 1.9 उन देशों की सूची जहां उक्त ओषधि को पेटेंट किया गया है।

2. ओषधियों की रासायनिक और भेषजीय सूचना

- 2.1 रासायनिक नाम
 कोड नाम या संख्या, यदि कोई है
 पेटेंट इतर या वर्ग जेनेरिक नाम, यदि कोई है

- संरचना**
- भौतिक रासायनिक गुण**
- 2.2 खुराक का स्वरूप और इसका संघटन सक्रिय पदार्थ (पदार्थों) और बंधक (कों) के अनुसार गुणात्मक और मात्रात्मक संघटन। बंधकों के घटक (घटकों) से अलग सक्रिय पदार्थ (पदार्थों) की सूची।
- 2.3 भेषजिक निर्देशों सहित सक्रिय और निष्क्रिय अवयव (अवयवों) के विनिर्देश।
- 2.4 सक्रिय अवयव (अवयवों) का स्रोत, नाम और पता
- 2.5 सक्रिय अवयव (अवयवों) की पहचान के लिए परीक्षण अशुद्धताओं के संदर्भ मानकों के साथ अपद्रव्य की रूपरेखा के लिए इसके निर्धारण और परीक्षणों की विधि (अपद्रव्यों/संबद्ध पदार्थों के लिए संदर्भ मानकों के साथ प्रस्तुत किए जाने वाला प्रोटोकाल)।
- 2.6 थोक ओषधि तैयार विनिर्मितियां या विशेष उत्पाद के विनिर्माण की रूपरेखा विधि और प्रवाह चार्ट।
- 2.7 मूल देश में रजिस्ट्रीकरण प्राधिकारी द्वारा यथानुमोदित भेषज संहिता संदर्भ अथवा स्वदेशी विनिर्देशों के साथ ओषधि के लिए विस्तृत परीक्षण प्रोटोकाल।
- 2.8 त्वरित स्थिरता और वास्तविक समय स्थिरता विश्लेषण सहित स्थिरता डाटा।
- 2.9 पैक आकार पर प्रलेखन।
- 2.10 लेबलों और कार्टनों पर ई ए एन बार कोड संबंधी संख्यात्मक अभिव्यक्ति।
- 2.11 आधानों और ढक्कनों के सुरक्षा दस्तावेज।
- 2.12 भण्डारण स्थितियों का प्रलेखन।
- 2.13 बैच प्रमाणपत्रों के साथ ओषधीय उत्पादों/ओषधि के तीन नमूने और बाहरी पैकिंग प्रस्तुत की जानी हैं। विनिर्माण की तारीख, शैलफ लाइफ, संदर्भ पदार्थ की भण्डारण स्थितियों सहित अतिरिक्त नमूने और संदर्भ पदार्थ की आवश्यकता, बैच प्रमाणपत्र

के साथ रजिस्ट्रीकरण प्रक्रिया के दौरान और रजिस्ट्रीकरण विनिश्चय की विधिमान्यता के दौरान, इन दोनों समय में पड़ सकती है।

- 2.14 चिकित्सीय उत्पादों की बैच परीक्षण रिपोर्ट/पांच लगातार उत्पाद बैचों के प्रभाणपत्र को विस्तार से विनिर्माण परिसरों के प्रत्येक स्थल के लिए प्रस्तुत किया जाना है।
- 2.15 ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अनुसार नमूना लैबल लगाने की रीत।
- 2.16 पैकेज सम्प्रिवेश।
- 2.17 ओषधि के सुरक्षित रख-रखाव प्रक्रिया का ब्यौरा।
- 2.18 पिछले पांच वर्षों से अनधिक की विपणन अवधि के लिए पी एम एस अध्ययन रिपोर्ट का ब्यौरा।

3. जैविक और जैव-भैषजिक सूचनाएं

- 3.1 प्रारंभिक सामग्री पर किए गए जैव नियंत्रण परीक्षण, यदि लागू हो।
- 3.2 अंतरा-ओषधियुक्त (इंटर मेडिकेटेड) उत्पादों पर किए गए जैव नियंत्रण परीक्षण, यदि लागू हो।
- 3.3 परिष्कृत चिकित्सीय उत्पादों पर किए गए जैव नियंत्रण परीक्षण, यदि लागू हो।
- 3.4 ओषधि की जैविक प्रभावकारिता का परिष्कृत उत्पादों का स्थायित्व, यदि लागू हो।
- 3.5 विसंक्रमण परीक्षण, यदि लागू हो, उसमें विनिर्देश और प्रोटोकाल।
- 3.6 पायरोजन परीक्षण, यदि लागू हो, उसमें विनिर्देश और प्रोटोकाल।
- 3.7 तीव्र और कम तीव्र विषाक्तता परीक्षण, यदि लागू हो, उसमें विनिर्देश और प्रोटोकाल।
- 3.8 जैव-उपलब्धता अध्ययन और जैव तुल्यांक डाटा, यदि लागू हो।
- 3.9 आर डी एन ए उत्पादों के लिए पर्यावरणीय जोखिम निर्धारण से संबंधित डाटा।
- 3.10 इस खण्ड के अधीन अन्य संगत सूचनाएं।

4 भैषजगुण वैज्ञानिक और विष वैज्ञानिक सूचनाएं

उत्पाद के निष्पादक सारांश को, ओषधि के विशिष्ट और सामान्य भैषजगुण वैज्ञानिक कार्यों और अवशोषण, चयापचय, वितरण एवं उत्सर्जन पर भैषजबल गतिकी अध्ययनों को

सम्प्रिलित करते हुए प्रस्तुत किया जाना है। तीव्र व कम तीव्र विषाक्तता अध्ययनों और दीर्घकालीन विषाक्तता अध्ययनों पर अलग से एक नोट दिया जाना है। ओषधि के प्रजनन विषाक्तता स्थानीय विषाक्तता और कैंसरजनक कार्यों पर विशिष्ट अध्ययनों का यथासंभव विस्तार किया जाना है।

5. नैदानिक प्रलेखन

ओषधि और प्रसाधन नियम, 1945 के नियम 122-ड के अधीन यथापरिभाषित किसी नई ओषधि के लिए, इसके रजिस्ट्रीकरण से पूर्व उक्त नियमों के नियम 122-क के अधीन अनुशासन प्राधिकारी द्वारा अलग से अनुमति प्राप्त करने की आवश्यकता है। ऐसी नई ओषधि को इसके रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के लिए उक्त नियमों के 122-क के अधीन अनुमति के साथ नैदानिक प्रलेखन पर संक्षिप्त सारांश की आवश्यकता है।

6. लैबलिंग और पैकेजिंग सूचना

- 6.1 लेबल ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अधीन विनिर्देशों के अनुरूप होने चाहिए।
- 6.2 पैकेज सञ्चिवेश अंग्रेजी में होना चाहिए और इसमें निम्नलिखित चिकित्सीय संकेत उपर्युक्त होने चाहिए :-

ओषधि मानिकी और प्रयोग की रीति।

प्रतिकूल संकेतक।

उपयोग के लिए विशेष चेतावनियां और विशेष पूर्वाधानियां, यदि कोई हों।

अन्य औषध द्रव्यों के साथ अन्योन्यक्रिया और अन्योन्यक्रिया के अन्य रूप।

गर्भाधान और स्तन्यस्वरण; यदि प्रतिकूल चिकित्सीय संकेत मिलें।

मशीनों को चलाने और उनका प्रयोग करने की योग्यता का प्रभाव, यदि प्रतिकूल चिकित्सीय संकेत मिलें।

अवांछनीय प्रभाव/अनुषंगी प्रभाव।

अतिमात्रा के लिए प्रतिकारक।

- 6.3 पैकेज सञ्चिवेशन में निम्नलिखित ओषधीय सूचना प्रदर्शित होनी चाहिए :-

बंधकों की सूची।

असंयोज्यताएं।

बिक्री के लिए पैकेज किए अनुसार चिकित्सीय उत्पादों की शेल्फ लाइफ।

निर्देशों के अनुसार तनुता अथवा पुनर्संघटन के पश्चात शैल्फ लाइफ।

आधानों को पहली बार खोलने के पश्चात शैल्फ लाइफ।

भण्डारण के लिए विशेष पूर्वाधानियाँ।

आधान की प्रकृति और विनिर्देश
उपयोग/हथालन के लिए निर्देश।

7. विशेष उत्पादों के लिए अपेक्षित विनिर्दिष्ट सूचना
(उपाबंध क, ख, ग के रूप में अलग से दी जानी है)

ऊपर दी गई सूचना मेरी सर्वोत्तम जानकारी और विश्वास के अनुसार सही है।

स्थान :

तारीख :

विनिर्माता का हस्ताक्षर
सौल/मुहर

कृपया ध्यान दें

- विनिर्माण की प्रक्रिया, परीक्षण की पद्धति, लेबलिंग, पैकेजिंग, बिक्री के लिए पैक की डिजाइनिंग, चिकित्सीय साहित्य और प्रलेखन में कोई परिवर्तन अविलंब अनुज्ञापन प्राधिकारी को सूचित किया जाना है और तीन दिन की समय अवधि के भीतर अनुमति अभिप्राप्त की जानी है।
- क्रम संख्या 4 और क्रम संख्या 5 से संबंधित सूचना भारतीय भेषज कोश में उल्लिखित ओषधियों और यू.एस.पी., ई.पी., बी.पी. में उल्लिखित ओषधियों के लिए भी लागू नहीं हैं यदि ऐसी ओषधियों को ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम के नियम 122 क 122 ख 122 ग 122 घ के अधीन आवेदक के लिए भारत में बिक्री के लिए पहले ही अनुमोदित किया गया हो।

उपाबंध क
(अनुसूची घ-II की मद संख्या 7 देखिए)
अनुसूची घ-II में प्रस्तुत की जाने वाली सूचना

रक्त उत्पादों के लिए अपेक्षित विशिष्ट सूचना।

किसी उत्पाद की फाइल पर निम्नलिखित दर्शाया जाना है :-

1. स्रोत प्लाजमा का ब्यौरा, इसकी वायरल जांच, भण्डारण और एकत्रीकरण केन्द्रों से प्रभाजन केन्द्रों तक परिवहन। एकत्रीकरण केन्द्रों की विनियामक स्थिति।
2. प्रभाजन केन्द्र, विनियामक स्थिति, प्रभाजन की पद्धति और नियंत्रण प्रक्रिया के ब्यौरे।
3. आवृत और अनावृत वायरस (वायरसों) हेतु वायरल निष्क्रियण प्रक्रिया के ब्यौरे और उत्पाद के वायरल भार का निर्धारण करने के लिए वायरल बंधीकरण अध्ययनों के ब्यौरे। किसी भी प्रक्रम पर वायरल स्कॉनिंग का परीक्षण करने की किटों के, उनके संबंधित सुग्राहिता और विशिष्टता सहित, ब्यौरों के रूप में अति महत्व (हाइलाइट) दिया जाना है।
4. भैषजिक पैकिंग से पूर्व, आने वाले माइक्रो फिल्टरेशन अथवा नैनो-फिल्टरेशन के पूरे ब्यौरे देते हुए प्रपुंज फिल्टरेशन।
5. भैषजिक संसाधन और समृपयोजन के पूरे ब्यौरे।
6. विभन्न परीक्षण पैरामीटरों के लिए अपनाए जाने वाले विनिर्देशों ओर भैषज कोशीय तरीकों को दर्शाते हुए उत्पादों का परीक्षण प्रोटोकॉल।

प्रत्येक परीक्षण पैरामीटर के विनिर्देशों को प्रदर्शित करते हुए कम से कम तीन बैचों के लिए विनिर्दिष्ट बैच परीक्षण रिपोर्ट।

7. पैक साइज और लैबलिंग।
8. उत्पाद सत्रिवेश।
9. मूल देश के राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकारी द्वारा जारी किए गए नमूना बैच उन्मुक्ति प्रमणपत्र।

सुरक्षित हथालन, सामग्री नियंत्रण, क्षेत्र नियंत्रण, पाश्चरीकरण, स्थिरता अध्ययन, संगरोध प्रक्रम और परिष्कृत प्रक्रम पर भण्डारण और पैकेजिंग जैसी विनिर्दिष्ट प्रक्रियाओं का उत्पाद फाइल में मुख्य रूप से उल्लेख किया जाना चाहिए।

ऊपर दी गई सूचना मेरी सर्वोत्तम जानकारी और विश्वास के अनुसार सही है।

स्थान :

तारीख :

विनिर्माता के हस्ताक्षर

सील/मुहर

कृपया ध्यान दें

1. विनिर्माण की प्रक्रिया, परीक्षण की पद्धति, लेबलिंग, पैकेजिंग, बिक्री के लिए पैक की डिजाइनिंग, चिकित्सीय साहित्य और प्रलोखन में कोई परिवर्तन अविलम्ब अनुशासन प्राधिकारी को सूचित किया जाना है और 30 दिनों की समय अवधि के भीतर अनुमति अभिप्राप्त की जानी है।

उपाखंड - ख

(अनुसूची घ-II की मद संख्या 7 देखिए)
अनुसूची घ - II में प्रस्तुत की जाने वाली सूचना

नैदानिक किटों के लिए अपेक्षित विनिर्दिष्ट सूचना

किसी उत्पाद की फाइल पर निम्नलिखित दर्शाया जाना है :-

1. यथास्थिति, स्रोत एंटीजन या एंटीबाड़ी, और उनके लक्षणों का व्यौरा। आधारिक (बेस) सामग्री जैसे नाइट्रो सेल्यूलोज पेपर, स्ट्रिप्स या कार्ड या इनिसा वैल्स आदि पर एंटीजन या एंटीबाड़ी के आवरण (कोटिंग) की प्रक्रिया का नियंत्रण।

किट की संरचना और किट के विनिर्माण की फ्लो चार्ट प्रक्रिया का व्यौरा, जिसमें अलग-अलग घटकों के विनिर्दिष्ट फ्लो आरेख और अलग-अलग घटकों के स्रोतों को दर्शाया जाना चाहिए।

2. परीक्षण के विनिर्देश और पद्धति को दर्शाने वाला किट का परीक्षण प्रोटोकॉल।

विनिर्माता द्वारा किए गए संवेदनशीलता, विशिष्टता और स्थिरता अध्ययनों की आन्तरिक मूल्यांकन रिपोर्ट।

3. उद्भव के देश के राष्ट्रीय नियंत्रण प्राधिकारी द्वारा की गई मूल्यांकन रिपोर्ट के व्यौरे।

प्रत्येक परीक्षण पैरामीटर के विनिर्देश को दर्शाने वाली कम से कम 3 क्रमिक बैचों की नमूना बैच परीक्षण रिपोर्ट।

4. तैयार किट में प्रयोग/पैक किए गए सभी संघटकों की विस्तृत परीक्षण रिपोर्ट।

5. पैक आकार और लेबल लगाना।

6. उत्पाद सन्निवेश (इंसर्ट)

किट की संवेदनशीलता और विशिष्टता को दर्शाने वाली विनिर्दिष्ट मूल्यांकन रिपोर्ट, यदि भारत में किसी प्रयोगशाला द्वारा की गई हो।

सुरक्षित हथालन, सामग्री, नियंत्रण, क्षेत्र नियंत्रण, प्रक्रिया नियंत्रण, स्थिरता अध्ययन संगरोध प्रक्रम और तैयार प्रक्रम पर भण्डारण, पैकेजिंग जैसी विनिर्दिष्ट प्रक्रियाओं का उत्पाद फाइल में उल्लेख किया जाना चाहिए।

ऊपर दी गई सूचना मेरी सर्वोत्तम जानकारी और विश्वास के अनुसार सही है।

स्थान :

तारीख :

विनिर्माता के हस्ताक्षर
सील/मुहर

कृपया ध्यान दें

1. विनिर्माण की प्रक्रिया, परीक्षण की पद्धति, लेबलिंग, पैकेजिंग, बिक्री के लिए पैक की डिजाइनिंग, चिकित्सीय साहित्य और प्रलेखन में कोई परिवर्तन अविलम्ब अनुशासन प्राधिकारी को सूचित किया जाना है और 30 दिन की समय-अवधि के भीतर अनुमति अभिप्राप्त की जानी है।

उपार्थ - ग (अनुसूची घ-II की मद संख्या 7 देखिए)

अनुसूची घ-II में प्रस्तुत की जाने वाली सूचना।
वैक्सीनों के लिए अपेक्षित विनिर्दिष्ट सूचना।

किसी उत्पाद फाइल पर निम्नलिखित दर्शाया जाना है :-

1. सीड स्ट्रेन के का इतिहास, स्रोत, प्राप्ति की तारीख, भण्डारण, पहचान और लक्षण।

2. अन्तिम प्रपुंज में विषक्तता क्षमता अध्ययन और स्थिरता आकड़े और अन्तिम तैयार उत्पाद जिसमें भण्डारण तापमान भी है, पर अन्तःप्रक्रिया नियंत्रण के सभी ब्यौरों को दर्शाने वाली विनिर्माण प्रक्रिया के फ्लोचार्ट के ब्यौरे।

3. उत्पाद के लिए गंसायनिक और भेषजिक आकड़ों के पूर्ण ब्यौरे।

संरचना और मात्रा प्ररूप - विस्तृत फ्लो चार्ट सहित विनिर्माण की पद्धति - आर्थिक सामग्री का नियंत्रण, मध्यवर्ती और तैयार उत्पादों पर नियंत्रण परीक्षण - तैयार उत्पादों के विश्लेषण का प्रमाणपत्र - क्रान्तिक विनिर्माणकारी उपायों का विधिमान्यकरण।

4. भेषजिक विनिर्देशों सहित परीक्षण के विनिर्देश और पद्धति को दर्शाने वाला वैक्सीन परीक्षण प्रोटोकोल।

5. प्रत्येक परीक्षण पैगमीटर के विनिर्देश को दर्शाने वाली कम से कम 3 क्रमिक बैचों की नमूना परीक्षण जांच रिपोर्ट।

6. तैयार वैक्सीन में प्रयुक्त/पैक किए गए सभी संघटकों की विस्तृत परीक्षण रिपोर्ट।

7. पैक आकार और लेबल लगाना।

8. उत्पाद गश्तिवेश।

9. उद्भव के देश के गष्ट्रीय विनियामक प्रार्थिकारी द्वारा जारी किए गए नमूना वैच उन्मुक्ति प्रमाणपत्र।

10. पूर्व नैदानिक और नैदानिक आंकड़ों का सारांश जिसमें निष्ठानिष्ठित सम्मिलित है:-

(द) भूचना विहित करना

(ख) पशुओं पर परीक्षण से संबंधित भेषजनिक और विषविज्ञान विषयक आंकड़ विनिर्दिष्ट दशाओं में मानवीय उपयोग में रोग क्षमता अनुक्रिया के लक्षण।

सीड ग्रेन के स्रोत, उसके लक्षणों, निष्क्रियण आदि पर विनिर्दिष्ट सूचना और सुरक्षित हथालन, सामग्री नियंत्रण, थेव नियंत्रण, प्रक्रिया नियंत्रण, स्थिरता अध्ययन, संग्रह और तैयार प्रक्रम पर भण्डारण और पैकेजिंग जैसी प्रक्रियाओं का उत्पाद फाइल में उत्तेजित किया जाना दर्शाया।

मान्य औपर्थि अपेक्षा राहित प्रत्येक क्यालिटी नियंत्रण के लिए विनिर्देशों को दर्शाने वाले कम से कम तीन प्रामिक क्लासें के लिए नमूना उत्पादन और क्यालिटी नियंत्रण प्रोटोकॉल अध्ययन के लिए प्रयुक्त किए जाएंगे।

तो यह सूचना मेरी सर्वोत्तम ज्ञानकारी और विश्वास के अनुसार सही है।

स्थान :

तारीख :

विनिर्माण के हस्ताक्षण

सील 'मुहर'

कृपया ध्यान दें :-

1. विनिर्माण की प्रक्रिया, परीक्षण की पद्धति, लैबर्टिंग, पैकेजिंग, बिक्री के लिए पैक की डिजाइनिंग, चिकित्सीय साहित्य और प्रलेखन में कोई परिवर्तन अविलम्ब अनुज्ञापन प्राधिकारी को सूचित किया जाना है और 30 दिन की समय अवधि के भीतर अनुमति अभिग्राहत करनी है।
2. औपर्थि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 21 के अधीन अनुमोदित अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा जब तक अन्यथा प्रमाणित न हो तब तक सभी वैक्सीनें नई औपर्थियां होंगी। उक्त अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा जारी वैक्सीन के अनुमोदन, उक्त वैक्सीनों के रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के जारी होने से पूर्व की एक प्रति संलग्न की जाए।

[फा. सं. एक्स.-11014/8/2000-डी एस एण्ड पी एफ ए]

दीपक गुप्ता, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पणि · मुख्य नियम अधिसूचना संख्या एफ 28-10/45-एच(1) दिनांक 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा सरकारी राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अन्तिम संशोधन सा.का.नि. सं. 242(अ) दिनांक 3-4-2001 के तहत किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 24th August, 2001

G.S.R. 604(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, were published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), in the Gazette of India, Extraordinary Part II , Section 3, Sub-section (I), dated the 24th October, 2000 under the notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), No. GSR 834 (E), dated the 24th October, 2000, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification, were made available to the public;

And, whereas copies of the said Official Gazette were made available to the public on the 25th October, 2000;

And, whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely: -

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (5th Amendment) Rules, 2001.

- (2) They shall come into force on the 1st January, 2003.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, (hereinafter referred to as the said rules), in Part IV, for the heading “IMPORT”, the heading “ IMPORT AND REGISTRATION” shall be substituted.
3. In rule 21 of the said rules,-
 - (i) in clause (a), the words, letters, brackets and figures “specified in Schedules C and C(I)” shall be omitted.
 - (ii) after clause (c), the following clauses shall be inserted, namely:-

‘(d) “manufacturer”, includes a manufacturer of drugs, who may be a Company or a unit or a body corporate or any other establishment in a country other than India, having its drugs manufacturing facilities duly approved by the National Regulatory Authority of that country, and who also has a free sale approval of the drugs approved by the said authority in the concerned country, and/or in other major countries;

‘(e) “Registration Certificate” means a certificate issued under rule 27A by the licensing authority in Form 41 for registration of the premises and the drugs manufactured by the manufacturer meant for import into and use in India’.
4. In rule 22 of the said rules, for the words, “power to sign licences and”, the words, “power to sign licences and Registration Certificates and” shall be substituted;

5. In rule 23 of the said rules, for the words “import of any biological or other special product specified in Schedule C or C(I)”, the words “import of drugs” shall be substituted.
6. For rule 24 of the said rules, the following rule shall be substituted, namely:-

“24. Form and manner of application for import licence - (1) An application for an import licence shall be made to the licensing authority in Form 8 for drugs excluding those specified in Schedule X, and in Form 8-A for drugs specified in Schedule X, either by the manufacturer himself having a valid wholesale licence for sale or distribution of drugs under these rules, or by the manufacturer’s agent in India either having a valid licence under the rules to manufacture for sale of a drug or having a valid wholesale licence for sale or distribution of drugs under these rules, and shall be accompanied by a licence fee of one thousand rupees for a single drug and an additional fee at the rate of one hundred rupees for each additional drug and by an undertaking in Form 9 duly signed by or on behalf of the manufacturer:

Provided that in the case of any subsequent application made by the same importer for import licence for drugs manufactured by the same manufacturer, the fee to accompany each such application shall be one hundred rupees for each drug.

- (2) Any application for import licence in Form 8 or Form 8-A, as the case may be, shall be accompanied by a copy of Registration Certificate issued in Form 41 under rule 27-A:

Provided that in case of emergencies the licensing authority may, with the approval of the Central Government, issue an import licence in Form 10 or 10-A, as the case may be, without the issuance of Registration Certificate under rule 27-A, for reasons to be recorded in writing.”

- (3) A fee of two hundred and fifty rupees shall be paid for a duplicate copy of the licence issued under this rule, if the original is defaced, damaged or lost.
7. After rule 24 of the said rule, the following rules shall be inserted, namely:-

“24-A. Form and manner of application for Registration Certificate.-

(1) An application for issue of a Registration Certificate shall be made to the licensing authority in Form 40, either by the manufacturer himself, having a valid whole sale licence for sale or distribution of drugs under these rules, or by his authorised agent in India, either having a valid licence under the rules to manufacture for sale of a drug or having a valid whole sale licence for sale or distribution of drugs under these rules, and shall be accompanied by the fee specified in sub-rule (3) and the informations and undertakings specified in Schedules D-I and D-II duly signed by or on behalf of the manufacturer.

(2) The authorisation by a manufacturer to his agent in India shall be documented by a power of attorney executed and authenticated either in India before a First Class Magistrate, or in the country of origin before such an equivalent authority, the certificate of which is attested by the Indian Embassy of the said country, and the original of the same shall be furnished alongwith the application for Registration Certificate.

(3) (i) A fee of one thousand and five hundred US dollars shall be paid alongwith the application in Form 40 as registration fee for his premises meant for manufacturing of drugs intended for import into and use in India.

(ii) A fee of one thousand US dollars shall be paid alongwith the application in Form 40 for the registration of a single drug meant for import into and use in India and an additional fee at the rate of one thousand US dollars for each additional drug:

Provided that in the case of any subsequent application for registration of additional drugs by the same manufacturer, the fee to accompany shall be one thousand US dollars for each drug.

- (4) The fees shall be paid through a Challan in the Bank of Baroda, Kasturba Gandhi Marg, New Delhi-110 001 or any other branch or branches of Bank of Baroda, or any other bank, as notified, from time to time, by the Central Government, to be credited under the Head of Account "0210-Medical and Public Health, 04-Public Health, 104- Fees and Fines":

Provided that in the case of any direct payment of fees by a manufacturer in the country of origin, the fees shall be paid through Electronic Clearance System (ECS) from any bank in the country of origin to the Bank of Baroda, Kasturba Gandhi Marg, New Delhi, through the Electronic Code of the bank in the Head of Account "0210-Medical and Public Health, 04-Public Health, 104-Fee and Fines", and the original receipt of the said transfer shall be treated as an equivalent to the bank challan, subject to the approval by the Bank of Baroda that they have received the payment."

- (5) The applicant shall be liable for the payment of a fee of five thousand US dollars for expenditure as may be required for inspection or visit of the manufacturing premises or drugs, by the licensing authority or by any other persons to whom powers have been delegated in this behalf by the licensing authority under rule 22:
- (6) The applicant shall be liable for the payment of testing fees directly to a testing laboratory approved by the Central Government in India or abroad, as may be required for examination, tests and analysis of drug.
- (7) A fee of three hundred US dollars shall be paid for a duplicate copy of the Registration Certificate, if the original is defaced, damaged or lost.”
- (8) No Registration Certificate shall be required under these rules in respect of an inactive bulk substance to be used for a drug formulation, with or without pharmacopeal conformity.”
8. In rule 25-A of the said rules, in sub-rule (1), in the proviso in clause (b), for sub-clause (i), the following shall be substituted, namely:-
- “(i) his conviction under the Act or these rules or the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985 (61 of 1985) or the rules made thereunder”.

(9) After rule 25-A of the said rules, the following rule shall be inserted, namely:-

“25-B. Registration Certificate for import of drugs manufactured by one manufacturer.-(1) A single application may be made, and a single Registration Certificate in Form 41 may be issued in respect of the import of more than one drug or class of drugs, manufactured by the same manufacturer:

Provided that the drug or classes of drugs, are manufactured at one factory or more than one factory functioning conjointly as a single manufacturing unit:

Provided further that if a single manufacturer has two or more factories situated in different places manufacturing the same or different drugs, separate Registration Certificates shall be required in respect of the drugs manufactured by each such factory.”

10. After rule 27 of the said rules, the following rule shall be inserted, namely: -

“ 27-A Grant of Registration Certificate:- (1) On receipt of an application for Registration Certificate in the Form and manner specified in rule 24-A, the licensing authority shall, on being satisfied, that, if granted, the conditions of the Registration Certificate will be observed, issue a Registration Certificate in Form 41:

Provided further that if the application is complete in all respects and informations specified in Schedules D-I and D-II are in order, the licensing authority shall, within nine months from the date of receipt of an application, issue such Registration Certificate, and in exceptional circumstances and for reasons to be recorded in writing, the Registration Certificate may be issued within such extended period, not exceeding three months as the licensing authority, may deem fit.

(2) If the applicant does not receive the Registration Certificate within the period as specified in provisio to sub rule (1), he may appeal to the Central Government and the Central Government may after such enquire into the matter, as it considers necessary, may pass such orders in relation thereto as it thinks fit."

In rule 28 of the said rules, for the words, figures and letters, "valid up to the 31st December of the year following the year in which it is granted", the words "valid for a period of three years from the date of its issue" shall be substituted.

After rule 28 of the said rules, the following rule shall be inserted, namely:-

"28-A. Duration of Registration Certificate.-A Registration Certificate, unless, it is sooner suspended or cancelled, shall be valid for a period of three years from the date of its issue:

Provided that if the application for a fresh Registration Certificate is made nine months before the expiry of the existing certificate, the current Registration Certificate shall be deemed to continue in force until orders are passed on the application".

13. In rule 29 of the said rules, for the proviso, the following proviso shall be substituted, namely:-

“Provided that a person who is aggrieved by the order passed by the licensing authority under this rule may, within thirty days of the receipt of the order, appeal to the Central Government, and the Central Government may, after such enquiry into the matter, as it considers necessary and after giving the said appellant an opportunity for representing his views, pass such orders in relation thereto as it thinks fit.”

14. After rule 29 of the said rules, the following rule shall be inserted, namely:-

“29-A. Suspension and cancellation of Registration Certificate.- If the manufacturer fails to comply with any of the conditions of the Registration Certificate, the licensing authority may after giving him an opportunity to show cause why such an order should not be passed, by an order in writing stating the reasons therefor, suspend or cancel the Registration Certificate for such period as it thinks fit either wholly or in respect of some of the substances to which it relates:

Provided that a person, who is aggrieved by the order passed by the licensing authority under this rule may, within thirty days of the receipt of the order, appeal to the Central Government, and the Central Government may, after such enquiry into the matter as it considers necessary and after giving the appellant an opportunity for representing his views in the matter, pass such orders in relation thereto as it thinks fit”.

15. For rule 31 of the said rules, the following rule shall be substituted namely:-

"31. Standard for certain imported drugs.-No drug shall be imported unless it complies with the standard of strength, quality and purity, if any, and the test prescribed in the rules shall be applicable for determining whether any such imported drug complies with the said standards:

Provided that the drugs intended for veterinary use, the standards of strength, quality and purity, if any, shall be those that are specified in Schedule F(1) and the test prescribed in that Schedule shall be applicable for determining whether any such imported drug complies with the said standards and where no standards are specified in Schedule F(1) for any veterinary drug, the standards for such drug shall be those specified in the current edition, for the time being in force, of the British Pharmacopoeia Veterinary:

Provided further that the licensing authority shall not allow the import of any drug having less than sixty per cent. residual shelf-life period as on the date of import:

Provided also that in exceptional cases the licencing authority may, for reasons to be recorded in writing, may allow, the import of any drug having lesser shelf-life period, but before the date of expiry as declared on the container of the drug."

16. After rule 33 of the said rules, the following rule shall Be inserted, namely:-

"33-A. Import of drugs by a Government Hospital or Autonomous Medical Institution for the treatment of patients.- Small quantities of a new drug, as defined in rule 122-E, the import of which is otherwise prohibited under section 10 of the Act, may be imported for treatment of patients suffering from life threatening diseases, or diseases causing serious permanent disability, or such disease requiring therapies for unmet medical needs, by a Medical Officer of a Government Hospital or an Autonomous Medical Institution providing tertiary care, duly certified by the Medical Superintendent of the Government Hospital, or Head of the Autonomous Medical Institution, subject to the following conditions, namely:-

- (a) no new drug shall be imported for the said purpose except under a licence in Form 11-A, and the said drug has been approved for marketing in the country of origin;
- (b) the licensee shall use the substances or drugs imported under the licence exclusively for the purpose of treatment of patients suffering from life threatening diseases, or diseases causing serious permanent disability, or such diseases requiring therapies for unmet medical needs, under the supervision of its own Medical Officers at the place, specified in the licence or at such other places, as the licensing authority, may from time to time authorise;

- (c) the licensee shall allow an Inspector authorised by the licensing authority in this behalf to enter, with or without prior notice, the premises where the substances or drugs are stocked, and to inspect the premises and relevant records and investigate the manner in which the substances or drugs are being used and to take, if necessary, samples thereof;
- (d) the licensee shall keep a record of, and shall submit the said report half yearly to the licensing authority, the substances or drugs imported under the licence, together with the quantities imported and issued to the patients, the date of importation, the name of the manufacturer, the name and address of the patient for whom the drug is prescribed and the name of disease;
- (e) the licensee shall comply with such other requirements, if any, applicable to the holders of import licences for import of new drugs for treatment of patients by Government Hospitals, as may be specified from time to time in any rule subsequently made under Chapter III of the Act and of which the licensing authority has given to him not less than one month's notice;

- (f) the drug shall be stocked under proper storage conditions and shall be dispensed under the supervision of a registered pharmacist;
- (g) the quantity of any single drug so imported shall not exceed 100 average dosages per patient:

Provided that the licensing authority may, in exceptional circumstances, sanction the import of drug a larger quantity.”

17. In rule 34 of the said rules, for sub-rule (3), the following, shall be substituted, namely:-

‘(3) Every application in Form 12 shall be accompanied by a fee of one hundred rupees for a single drug and an additional fee of fifty rupees for each additional drug.

(4) The fees shall be paid through a challan in the Bank of Baroda, Kasturba Gandhi Marg, New Delhi-110 001 or any other branch or branches of Bank of Baroda, or any other Bank, as Notified, from time to time, by the Central Government, to be credited under the Head of Account “0210-Medical and Public Health, 04-Public Health, 104-Fees and Fine”.’

18. After rule 34 of the said rules, the following shall be inserted, namely:-

'34-A. Application for licence to import small quantities of new drugs by a Government Hospital or Autonomous Medical Institution for the treatment of patients.- (1) An application for an import licence for small quantities of a new drug, as defined in rule 122-E for the purpose of treatment of patients suffering from life threatening diseases, or diseases causing serious permanent disability, or such diseases requiring therapies for unmet medical needs, shall be made in Form 12-AA, by a Medical Officer of the Government Hospital or Autonomous Medical Institution, which shall be certified by the Medical Superintendent of the Government Hospital or Head of the Autonomous Medical Institution, as the case may be.

(2) The licensing authority may require such further particulars to be supplied, as he may consider necessary.

(3) Every application in Form 12-AA shall be accompanied by a fee of one hundred rupees for a single drug and an additional fee of fifty rupees for each additional drug.

(3) The fees shall be paid through a challan in the Bank of Baroda, Kasturba Gandhi Marg, New Delhi-110 001 or any other branch or branches of Bank of Baroda, or any other Bank, as Notified, from time to time, by the Central Government, to be credited under the Head of Account “0210-Medical and Public Health, 04-Public Health, 104-Fees and Fine”.'

19. After rule 35 of the said rules, the following rule shall be inserted, namely:-

“35-A. Cancellation of licence for import of small quantities of new drugs.- (1) A licence for import of small quantities of a new drug, defined in rule 122-E, for the purpose of the treatment of patients suffering from life threatening diseases, or diseases causing serious permanent disability, or such diseases requiring therapies for unmet medical needs, by a Government Hospital or an Autonomous Medical Institution may be cancelled by the licensing authority for breach of any of the conditions subject to which the licence was issued or for contravention of any of the provisions of the Act and rules made thereunder.

(2) A licensee whose licence has been cancelled may appeal to the Central Government within three months from the date of the receipt of the order, and the Central Government may after such enquiry into the matter, as it considers necessary and after giving the appellant an opportunity for representing his views, may pass such orders in relation thereto, as it thinks fit.”

20. In Schedule A to the said rules,-

(a) for Form 8, the following Form shall be substituted, namely:-

'FORM 8'

(See rule 24)

Application for licence to import drugs (excluding those specified in Schedule X) to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

I / we _____, (full address with telephone number, fax number and e-mail address) hereby apply for a licence to import drugs specified below manufactured by M/s _____ (full address with telephone no, fax and e-mail no.)

2. Names of the drugs to be imported:

- (1)
- (2)
- (3)

3 I/we _____ enclose herewith an undertaking in Form 9 dated _____ signed by the manufacturer as required by rule 24 of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

4. I/we _____ enclose herewith a copy of Registration Certificate concerning the drugs to be imported in India, issued under Form 41 of the rules, vide Registration Certificate No _____ Dated _____ issued _____ through _____
 M/s _____ (name and full address) valid upto _____

 *

5. I/we _____ hold a valid wholesale licence for sale or distribution of drugs or valid licence to manufacture drugs, under the provisions of the Act and rules made thereunder. A copy of the said licence is enclosed.

6. A fee of _____ has been credited to Government under the Head of Account "0210 - Medical and Public Health, 04- Public Health, 104- Fees and Fines" under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 ~ Central vide Challan No. _____, dated _____ (attached in original).

Signature _____

Name _____

Designation _____

Seal/Stamp of Manufacturer's agent in India

Place: _____

Date: _____

delete whichever is not applicable;

(a) for Form 8-A, the following Form shall be substituted, namely:-

'FORM 8-A'

(See rule 24)

Application for licence to import drugs specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

I / we _____, (full address with telephone number, fax number and e-mail address) hereby apply for a licence to import drugs specified below manufactured by M/s _____ (full address with telephone no, fax and e-mail no.)

2. Names of the drugs to be imported:

- (1)
- (2)
- (3)

3 I/we _____ enclose herewith an undertaking in Form 9 dated _____ signed by the manufacturer as required by rule 24 of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

4. I/we _____ enclose herewith a copy of Registration Certificate concerning the drugs to be imported in India issued under Form 41 of the rules, vide Registration Certificate No _____ Dated _____ issued through M/s _____ (name and full address _____ valid upto _____).

*

5. I/we _____ hold a valid wholesale licence for sale or distribution of drugs or licence to manufacture drugs, under the provisions of the Act and rules made thereunder. A copy of the said licence is enclosed.

6. A fee of _____ has been credited to Government under the Head of Account "0210 - Medical and Public Health, 04- Public Health, 104- Fees and Fines" under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 – Central vide Challan No. _____, dated _____ (attached in original).

Signature _____

Name _____

Designation _____

Seal/Stamp of Manufacturer's agent in India

Place: _____

Date: _____

delete whichever is not applicable.'

(c) in Form 9, in the end, for the words "Signed by or on behalf of the manufacturer," the words "Signature, Name, Designation, Seal/Stamp of manufacturer or on behalf of the manufacturer" shall be substituted;

(d) for Form-10, the following Form shall be substituted, namely:-

"FORM 10

(See rules 23 and 27)

Licence to import drugs (excluding those specified in Schedule X) to the Drugs and Cosmetic Rules, 1945

Licence Number _____ Date _____

(Name
and full address of the importer)
is hereby licenced to import into India during the period for which this licence is
in force, the drugs specified below, manufactured by M/s
_____ (name and full address) and any
other drugs manufactured by the said manufacturer as may from time to time be
endorsed on this licence.

2. This licence shall be in force from _____
to _____ unless it is sooner suspended or cancelled under the
said rules.

3. Names of drugs to be imported:

Place: _____

Date : _____

LICENSING AUTHORITY

Seal/Stamp

- delete whichever is not applicable.

Conditions of Licence

1. A photocopy of licence shall be displayed in a prominent place in a part of the premises, and the original licence shall be produced, whenever required.
2. Each batch of drug imported into India shall be accompanied with a detailed batch test report and a batch release certificate, duly signed and authenticated by the manufacturer with date of testing, date of release and date of forwarding such reports. The imported batch of each drug shall be subjected to examination and testing as the licensing authority deems fit prior to its marketing.
3. The licensee shall be responsible for the business activities of the manufacturer in India alongwith the registration holder and his authorised agent.
4. The licensee shall inform the licensing authority forthwith in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the licensing authority in the name of the firm with the changed constitution”;

(c) for Form 10-A, the following Form shall be substituted, namely:-

'FORM 10-A'

(See rules 23 and 27)

Licence to import drugs specified in Schedule X to the Drugs and Cosmetic Rules,

1945

Licence Number _____ Date _____

(Name

and full address of the importer)

is hereby licenced to import into India during the period for which this licence is in force, the drugs specified below, manufactured by M/s

_____ (name and full address) and any

other drugs manufactured by the said manufacturer as may from time to time be endorsed on this licence.

2. This licence shall be in force from _____
to _____ unless it is sooner suspended or cancelled under the
said rules.

3. Names of drugs to be imported:

Place: _____

Date : _____

LICENSING AUTHORITY

Seal/Stamp

delete whichever is not applicable.

Conditions of Licence

1. A photocopy of licence shall be displayed in a prominent place in a part of the premises, and the original licence produced, whenever required.
2. Each batch of drug imported into India shall be accompanied with a detailed batch test report and a batch release certificate, duly signed and authenticated by the manufacturer with date of testing, date of release and date of forwarding such reports. The imported batch of each drug shall be subjected to examination and testing as the licensing authority deems fit prior to its marketing.
3. The licensee shall be responsible for the business activities of the manufacturer in India alongwith the registration holder and his authorised agent.
4. The licensee shall inform the licensing authority forthwith in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the licensing authority in the name of the firm with the changed constitution";

(f) after Form 11, the following form shall be inserted namely:-

'FORM 11-A'

(See rule 33-A)

**Licence to import drugs by a Government Hospital or Autonomous Medical
Institution for the treatment of patients**

Licence No. _____

Date _____

Dr. _____

Designation

of

(Name of College/ Hospital/ Autonomous Institution)

is hereby licenced to import from M/s _____
(name and full address) the drugs specified below for the purpose of treatment of
patients for the disease (name of the disease) _____ at
_____ or in such other places as the licensing
authority may from time to time authorise.

2. This licence shall, unless previously suspended or revoked, be in force
for a period of one year from the date of issue specified above.

3. Names of drugs to be imported:-

Names of drug	Quantity which may be imported

Place: _____

Date: _____

LICENSING AUTHORITY

Seal/Stamp

Conditions of Licence

1. The licence shall be displayed in the Office of the Medical Superintendent of Government Hospital /Head of Institution of Autonomous Medical Institution.

2. The licensee shall store the drugs imported under this licence under proper storage conditions.

3. The drugs imported under this licence shall be exclusively used for the treatment of patients, and a record shall be maintained in this regard, by a registered pharmacist giving the full name(s) and address (es) of the patients, diagnosis, dosage schedule, total quantity of drugs imported and issued, and shall be countersigned by the Medical Superintendent of the Government Hospital or Head of the Autonomous Medical Institution which shall be produced, on demand by an Inspector appointed under the Act.

- (g) in Form 12, for the second paragraph, the following shall be substituted, namely:-

'A fee of rupees _____
has been credited to Government under the Head of Account " 0210-
Medical and Public Health, 04-Public Health, 104- Fees and Fines under
the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 – Central vide Challan
No._____. Dated _____ (attached in original).'

- (h) after Form 12-A, the following Form shall be inserted, namely:-

'FORM 12-AA

(See rule 34A)

**Application for licence to import small quantities of new drugs by a
Government Hospital or Autonomous Medical Institution for the treatment
of patients.**

I, _____ (name and designation) _____
of _____ (name of the
Hospital/Autonomous Medical Institution)

hereby apply for a licence to import small quantities of new drugs specified
below for the purpose of treatment of patients for the disease

_____ (name of the disease) at
_____ (name and place of the

hospital) and I undertake to comply with the conditions applicable to the licence
and other provisions of the Drugs and Cosmetics Act , 1940 and the rules made
thereunder, from time to time.

1. A fee of rupees _____ has been credited to Government under the Head of Account "0210- Medical and Public Health, 04- Medical and Public Health, 104- Fees and Fines" under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 – Central vide Challan No. _____, dated _____, (attached in original).
2. Name of new drug to be imported:-

Name of drug	Quantity which may be imported

Place: _____

Date: _____

Signature _____

Name _____

Seal/Stamp _____

CERTIFICATE

Certified that the drugs specified above for import are urgently required for the treatment of patients suffering from _____ and that the said drug(s) is /are not available in India.

SIGNATURE _____

Medical Superintendent of the Government Hospital/Head of
Autonomous Medical Institution'

Seal/Stamp,'

PLACE _____

DATE _____

- (i) after Form 39 the following Forms shall be inserted, namely:-

' Form 40

(See rule 24-A)

Application for issue of Registration Certificate for import of drugs into India under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

I/We _____

(Name and full address) hereby apply for the grant of Registration Certificate to the manufacturer, M/s _____ (full address with telephone, fax and E-mail address of the foreign manufacturer) for his premises, and manufactured drugs meant for import into India.

1. Names of drugs for registration.
 - (1)
 - (2)
 - (3)
2. I/We enclose herewith the informations and undertakings specified in Schedule D (I) and Schedule D (II) duly signed by the manufacturer for grant of Registration Certirtificate for the premises stated below.
3. A fee of _____ for registration of premises, the particulars of which are given below, of the manufacturer has been credited to the Government under the Head of Account "0210-Medical and Public Health, 04-Public Health, 104-Fees and Fines" under the Drugs and cosmetics Rules, 1945 - Central vide Challan No._____, dated _____, (attached in original).

4. A fee of _____ for registration of the drugs for import as specified at Serial No 2 above has been credited to the Government under the Head of Account “0210-Medical and Public Health, 04-Public Health, 104-Fees and Fines” under the Drugs and cosmetics Rules, 1945 – Central vide Challan No. _____, dated _____, (attached in original).
5. Particulars of premises to be registered where manufacture is carried on:
- Address (es) : _____
- Telephone : _____
- Fax : _____
- E-mail : _____

I/we undertake to comply with all the terms and conditions required to obtain Registration Certificate and to keep it valid during its validity period.

PLACE:

DATE:

Signature _____

Name _____

Designation _____

Seal/Stamp of manufacturer or his
authorised agent in India

(Note:- In case the applicant is an authorised agent of the manufacturer in India, the Power of Attorney is to be enclosed)

whichever is not applicable

Form 41

(See rule 27-A)

Registration Certificate

Registration Certificate to be issued for import of drugs into India under Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

Registration Certificate No. _____ Date _____

M/s _____ (Name and full
 Address of registered office) _____
 _____ having factory premises
 at _____

_____ (full address) has been registered under rule 27-A as a manufacturer and is hereby issued this Registration Certificate.

2. Name (s) of drugs which may be imported under this Registration Certificate.
 - (1)
 - (2)
 - (3)
3. This Registration Certificate shall be in force from _____ to _____ unless it is sooner suspended or cancelled under the rules.
4. This Registration Certificate is issued through the office of the manufacturer or his authorised agent in India M/s (name and full address)

 _____ who will be responsible for the business activities of the manufacturer, in India in all respects.

5. This Registration Certificate is subject to the conditions, stated below and to such other conditions as may be specified in the Act and the rules, from time to time.

Place: _____

Date: _____

LICENSING AUTHORITY
Seal/Stamp

Conditions of the Registration Certificate

1. The Registration Certificate shall be displayed at a prominent place by the authorised agent.
2. No drug shall be registered unless it has a free sale approval in the country of origin, and/or in other major countries.
3. The manufacturer or his authorised agent in India shall comply with the conditions of the import licence issued under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.
4. The manufacturer or his authorised agent in India shall inform the licensing authority forthwith in the event of any administrative action taken due to adverse reaction, viz. market withdrawal, regulatory restrictions, or cancellation of authorisation, and/or not of standard quality report of any drug pertaining to this Registration Certificate declared by the Regulatory Authority of the country of origin or by any Regulatory Authority of any other country, where the drug is marketed/sold or distributed.

The despatch and marketing of the drug in such cases shall be stopped immediately, and the licensing authority shall be informed immediately. Further action in respect of such stopped marketing of drug shall be followed as per the direction of the licensing authority. In such cases, action equivalent to that taken with reference to the concerned drug in the country of origin or in the country of marketing shall be followed in India also, in consultation with the licensing authority. The licensing authority

may, however, direct any further modification to this course of action, including the withdrawal of the drug from Indian market within 48 hours time period.

5. The manufacturer or his authorised agent in India shall inform the licensing authority within 30 days in writing in the event of any change in manufacturing process, or in packaging, or in labeling or in testing, or in documentation of any of the drug pertaining to this Registration Certificate.

In such cases, where there shall be any major change/modification in manufacturing, or in processing or in testing, or in documentation as the case may be, at the discretion of the licensing authority, the manufacturer or his authorised agent in India shall obtain necessary approval within 30 days by submitting a separate application alongwith the registration fee, as specified in clause (ii) of sub rule (3) of rule 24-A.

6. The manufacturer or his authorised agent in India shall inform the licensing authority immediately in writing in the event of any change in the constitution of the firm and /or address of the registered office/ factory premises operating under this Registration Certificate. Where any such change in the constitution of the firm and/or address takes place, the current Registration Certificate shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change has taken place unless, in the meantime, a fresh Registration Certificate has been taken from the licensing authority in the name of the firm with the changed constitution of the firm and/or changed address of the registered office or factory premises".

21. In Schedule 'D' to the said rules, Sr. No.4 and its entries relating thereto shall be omitted.
22. After Schedule 'D' to the said rule, the following Schedules shall be inserted, namely:-

“SCHEDULE D (I)

(See rule 21 (d) and rule 24 A)

Information and undertaking required to be submitted by the manufacturer or his authorised agent with the Application Form for a Registration Certificate. The format shall be properly filled in for each application in Form 40. The detailed information, secret in nature, may be furnished on a Computer Floppy.

1. Particulars of the manufacturer and manufacturing premises

- 1.1 Name and address of the manufacturing premises (telephone No, Fax No.E-mail address) to be registered.
- 1.2. Name(s) and address(es) of the Proprietor/Partners/Directors.
- 1.3. Name and address of the authorised Agent in India, responsible for the business of the manufacturer.
- 1.4 A brief profile of the manufacturer's business activity, in domestic as well as global market.
- 1.5 A copy of Plant Master File (duly notarised)
- 1.6 A copy of Plant Registration/approval Certificate issued by the Ministry of Health/National Regulatory Authority of the foreign country concerned(duly notarised)
- 1.7. A brief profile of the manufacturer's research activity.

2. Particulars of the manufactured drugs to be registered under Registration Certificate.-

- 2.1 Names of drugs (Bulk/Formulation/Special product) to be registered meant for import into and use in India:
- 2.2 A copy of the approved list showing the bulk drugs/formulations/special products mentioned in 2.1 above are permitted for manufacturing/marketing in the country of origin, (duly notarised).
- 2.3 A copy of Good Manufacturing Practice (GMP) certificate, as per WHO- GMP guidelines, or Certificate of Pharmaceutical Products (CPP), issued by the National Regulatory Authority of the foreign country concerned, in relation to the bulk drugs or formulations or special products, meant for import into India:
- 2.4 The domestic prices of the drugs to be registered in India, in the currency of the country of origin:
- 2.5 The name(s) of the drug(s) which are original research products of the manufacturer.

3. Undertaking to declare that:-

- 3.1 We shall comply with all the conditions imposed on the Registration Certificate, read with rules 74 and 78 of the Drugs and Cosmetics rules, 1945.
- 3.2 We declare that we are carrying on the manufacture of the drugs mentioned in this Schedule, at the premises specified above, and we shall from time to time report any change of premises on which manufacture will be carried on and in cases where manufacture is carried on in more than one factory any change in the distribution of functions between the factories:

- 3.3 We shall comply with the provisions of Part IX of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945;
- 3.4 Every drug manufactured by us for import under the Registration Certificate into India shall be as regard strength, quality and purity conforms with the provisions of Chapter III of Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Part IV of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, and their amendments from time to time;
- 3.5 We shall from time to time report for any change or manufacturing process, or in packaging, or in labeling, or in testing, or in documentation of any of the drugs, pertaining to the Registration Certificate, to be granted to us. Where any change in respect of any of the drugs under the Registration Certificate has taken place, in respect of any of the above matters, we shall inform the same to the licensing authority, in writing within 30 days from the date of such changes. In such cases, where there will be any major change/modification in manufacturing or in processing or in testing, or in documentation, as the case may be, at the discretion of the licensing authority, we shall obtain necessary approval within 30 days by submitting a separate application, alongwith the registration fee as specified in clause (ii) of sub rule (3) of rule 24-A.
- 3.6 We shall from time to time report for any administrative action taken due to adverse reaction, viz. market withdrawal regulatory restriction, or cancellation of authorisation and/or “ not of standard quality report” of any drug pertaining to the Registration Certificate declared by any Regulatory Authority of any country where the drug is marketed/sold or distributed. The despatch and marketing of the drug in such cases, shall be stopped immediately and the licensing authority shall be informed immediately. Further action in respect of stop marketing of drug shall be taken as per the directions of the licensing authority. In such cases, action equivalent to that taken with reference to the concerned drug(s) in the country of origin or in the country of marketing will be followed in India also, in consultation with the licensing authority. The licensing authority may direct any further modification to this course of action, including the withdrawal of the drug from Indian market within 48 hours time period.

- 3.7. We shall comply with such further requirements, if any, as may be specified, by the Government of India, under the Act and the rules, made thereunder.
- 3.8. We shall allow the licensing authority and/or any person authorised by him in that behalf to enter and inspect the manufacturing premises and to examine the process/procedure and documents in respect of any drug manufactured by us for which the application for Registration Certificate has been made:
- 3.9. We shall allow the licensing authority or any person authorised by him in that behalf to take samples of the drugs concerned for test, analysis or examination, if considered necessary by the licensing authority.

Place:

Date:

Signature of the manufacturer

Seal/Stamp

SCHEDULE D (II)
(See rule 21 (d) and rule 24 A)

Information required to be submitted by the manufacturer or his authorised agent with the Application Form for the registration of a bulk drug/formulation/special product for its import into India. The format shall be properly filled in and the detailed information, secret in nature, may be furnished on a Computer Floppy.

1. GENERAL

- 1.1 Name of the drug/formulation/special product, a brief description and the therapeutic class to which it belongs.
- 1.2 Regulatory status of the drug. Free Sale Certificate and/or Certificate of Pharmaceutical Products (CPP) issued by the Regulatory Authority of the country of origin. Free sale approval issued by the Regulatory Authorities of other major countries.
- 1.3 Drugs Master File (DMF) for the drug to be registered (duly notarised).
- 1.4 GMP Certificate in WIPO formats or Certificate of Pharmaceutical Products (CPP) issued by National Regulatory Authority of the country of origin (duly notarised).
- 1.5 List of countries where marketing authorisation or import permission for the said drug is granted with date (respective authorisation shall be enclosed).
- 1.6 List of countries where marketing authorisation or import permission for the said drug is cancelled/withdrawn with date.
- 1.7 List of countries where marketing authorisation or import permission for the said drug is pending since (date).
- 1.8 Domestic price of the drug in the currency followed in the country of origin.
- 1.9 List of countries where the said drug is patented

2. CHEMICAL AND PHARMACEUTICAL INFORMATION OF DRUGS.

2.1 Chemical name

Code name or number, if any

Non-proprietary or generic name, if any

Structure

Physico-chemical properties

2.2 Dosage form and its composition,

Qualitative and Quantitative composition in terms of the active substance(s) and excipient(s)

List of active substance(s) separately from the constituent(s) of excipients.

2.3 Specifications of active and inactive ingredient(s) including pharmacopeal references.

2.4 Source of active ingredient(s), name and address.

2.5 Tests for identification of the active ingredient(s),

Method of its assays and tests for impurity profile with reference standards for the impurities (Protocol to be submitted alongwith reference standards for the impurities/relative substances).

2.6 Outline method and flow chart of manufacture of the bulk drug or finished formulation or special product.

2.7 Detailed test protocol for the drug with pharmacopeal reference or in house specification as approved by the registration authority, in the country of origin.

2.8 Stability data including accelerated stability and real time stability analysis.

2.9 Documentation on pack size.

2.10 Numerical expression on EAN bar code on the labels and cartons.

- 2.11 Safety documents on containers and closer.
- 2.12 Documentation on storage conditions.
- 2.13 Three samples of medicinal product/drug and outer packaging are to be submitted with batch certificates. Additional samples as well as reference substances with batch certificates including date of manufacture, shelf life, storage conditions of reference substance may be required both during registration procedure and during validity of registration decision.
- 2.14 Batch test reports/certificate of five consecutive production batches in details of the medicinal product are to be submitted for every site of manufacturing premises.
- 2.15 Manner of labelling as per rule 96 of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.
- 2.16 Package insert.
- 2.17 Details of safety handling procedure of the drug.
- 2.18 Details of PMS study report for marketing period not exceeding five years.

3 BIOLOGICAL AND BIOPHARMACEUTICAL INFORMATION OF DRUGS.

- 3.1 Biological control tests applied on the starting material, if applicable.
- 3.2 Biological control tests applied on the intermediate products, if applicable.
- 3.3 Biological control tests applied on the finished medical products, if applicable.
- 3.4 Stability of the finished products in terms of biological potency of the drug, if applicable.
- 3.5 Sterility tests, if applicable, specification and protocol therein.
- 3.6 Pyrogen tests, if applicable specification and protocol therein.
- 3.7 Acute and sub-acute toxicity tests, if applicable specification and protocol therein.
- 3.8 Bio-availability studies and bio-equivalence data, if applicable.
- 3.9 Data relating to the environmental risk assessment for r-DNA products.
- 3.10 Other information relevant under the section.

4. PHARMACOLOGICAL AND TOXICOLOGICAL INFORMATION OF DRUGS

Executive summary of the product is to be submitted mentioning the specific and general pharmacological actions of the drug and pharmacokinetic studies on absorption, metabolism, distribution and excretion. A separate note is to be given on acute and sub-acute toxicity studies and long term toxicity studies. Specific studies on reproductive toxicity, local toxicity and carcinogenic activity of the drug is to be elaborated, as far as possible.

5. CLINICAL DOCUMENTATION

A new drug as defined under rule 122-E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 is required to be permitted separately by the licensing authority under rule 122-A of the said rules prior to its registration. Such a new drug requires a brief summary on clinical documentation, alongwith permission under 122-A of the said rules for its Registration Certificate.

6. LABELLING AND PACKAGING INFORMATION OF DRUGS.

- 6.1 Labels should conform as per the specifications under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.
- 6.2 Package insert should be in English and shall indicate the following therapeutic indications:-

Posology and method of administration.

Contra-indications.

Special warnings and special precautions for use, if any.

Interaction with other medicaments and other forms of interaction.

Pregnancy and lactation, if contra-indicated.

Effects of ability to drive and use machines, if contra-indicated.

Undesirable effects/side effects.

Antidote for overdosing.

- 6.3 Package insert should indicate the following pharmaceutical information:-

List of excipients.

Incompatibilities.

Shelf life in the medical product as packaged for sale.

Shelf life after dilution or reconstitution according to direction.

Shelf life after first opening the container.

Special precautions for storage.

Nature and specification of the container.

Instructions for use/handling.

7. SPECIFIC INFORMATION REQUIRED FOR THE SPECIAL PRODUCTS (to be supplied, separately in annexures, as 'A', 'B' and 'C'.)

The information submitted above is true to the best of my knowledge and belief.

Place:

Date:

Signature of the manufacturer

Seal/Stamp

NB: 1. Any change in the process of manufacture, method of testing, labeling, packaging, designing of the sale pack, medical literature and documentation is to be intimated to the licensing authority forthwith and permission to be obtained from him within 30 days time period.

2. Information relating to Serial No. 4 and Serial No.5 are not applicable for drugs figuring in Indian Pharmacopeia and also for the drugs figuring in United States of Pharmacopea, European Pharmacopea, and British Pharmacopea provided such drugs have already been approved for marketing in India for the applicant under rules 122 A, 122B, 122C or 122D of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

ANNEXURE-A

(See Schedule D-II, item No.7)

INFORMATION TO BE SUBMITTED IN SCHEDULE D-II**SPECIFIC INFORMATION REQUIRED FOR THE BLOOD PRODUCTS.****A product dossier showing the:-**

1. Details of source Plasma, its viral screening, storage and transport from Collection Centres to Fractionation Centre. Regulatory status of Collection Centres.
2. Details of Fractionation Centre, Regulatory Status, Method of Fractionation and Control Processes.
3. Details of viral inactivation process for enveloped and non-enveloped virus(es) and viral validation studies to assess the viral load of the product. Testing of viral screening at any stage is to be highlighted with the details of the kits used with their respective sensitivity and specificity.
4. Bulk filtration prior to pharmaceutical packing giving the full details of Micro-filtration or nanofiltration followed.
5. Complete details of pharmaceutical processing and unitization.
6. Test protocol of the product showing the specifications and pharmacopeal method followed for various testing parameters.

Specific batch test report for at least 3 batches showing the specifications of each testing parameter.

7. Pack size and labelling.
8. Product Insert.
9. Specimen Batch Release Certificate issued by the National Regulatory Authority of the country of origin.

Specific processings like safe handling, material control, area control, pasteurization, stability studies, storage at quarantine stage and finished stage and packaging should be highlighted in the product dossier.

The information submitted above is true to the best of my knowledge and belief.

Place:

Date:

Signature of the manufacturer

Seal/Stamp

NB: 1. Any change in the process of manufacture, method of testing, labelling, packaging, designing of the sale pack, medical literature and documentation is to be intimated to the licensing authority forthwith and permission to be obtained from him within 30 days time period.

ANNEXURE-B

(See Schedule D-II, item No.7)

INFORMATION TO BE SUBMITTED IN SCHEDULE D-II
SPECIFIC INFORMATION REQUIRED FOR THE DIAGNOSTIC KITS.

A product dossier showing the:-

1. The details of source antigen or antibody as the case may be and characterisation of the same. Process control of coating of antigen or antibody on the base material like Nitrocellulose paper, strips or cards or ELISA wells etc.

Details composition of the kit and manufacturing flow chart process of the kit showing the specific flow diagram of individual components or source of the individual components.

2. Test protocol of the kit showing the specifications and method of testing.

Inhouse evaluation report of sensitivity, specificity and stability studies carried out by the manufacturer.

3. The report of evaluation in details conducted by the National Control Authority of country of origin.

Specimen batch test report for atleast consecutive 3 batches showing specification of each testing parameter.

4. The detailed test report of all the components used/packed in the finished kit.

5. Pack size and labelling.

6. Product insert.

Specific evaluation report, if done by any laboratory in India showing the sensitivity and specificity of the kit.

Specific processing like safe handling, material control, area control, process control, stability studies, storage at quarantine stage and finished stage, packaging should be highlighted in the product dossier.

The information submitted above is true to the best of my knowledge and belief.

Place:

Date:

Signature of the manufacturer

Seal/Stamp

NB: 1. Any change in the process of manufacture, method of testing, labelling, packaging, designing of the sale pack, medical literature and documentation is to be intimated to the licensing authority forthwith and permission to be obtained from him within 30 days time period.

ANNEXURE-C

(See Schedule D-II, item No.7)

INFORMATION TO BE SUBMITTED IN SCHEDULE D-II**SPECIFIC INFORMATION REQUIRED FOR VACCINES****A product dossier showing the:-**

1. History, source, date of receipt, storage, identity and characterization of seed strain.
2. Details flow chart of manufacturing process showing all the details of inprocess control on toxicity, potency study and stability data of the final bulk and the final finished product including the storage temperature.
3. Complete details of chemical and pharmaceutical data for the product.

Composition and dosage form – method of manufacture with detailed flow chart- control of starting material- control tests on intermediate and finished products- certificate of analysis of finished products- validation of critical manufacturing steps.

4. Test protocol of the vaccines showing the specification and method of testing including pharmacopeal specification.
5. Specimen batch test report for at least consecutive three batches showing the specification of each testing parameter.
6. The detailed test reports of all the components used/packed in the finished vaccine.
7. Pack-size and labelling.

8. Product insert.
9. Specimen batch release certificates issued by the National Regulatory Authority of the country of origin.
10. Summary of pre-clinical and clinical data including:
 - (a) Prescribing information.
 - (b) Pharmacological and toxicological data pertaining to tests on animals
Characterisation of immuno response and safety study in human use, in specific conditions.

Specific information on source of seed strain, its characterisation, inactivation etc and processings like safe handling, material control, area control, process control, stability studies, storage at quarantine stage and finished stage, packaging should be highlighted in the product dossier.

Specimen production and quality control protocols for atleast three consecutive lots showing the specifications for each quality control parameter including pharmacopeal requirement shall be submitted for study.

The information submitted above is true to the best of my knowledge and belief.

Place:

Date:

Signature of the manufacturer

Seal/Stamp

NB: 1. Any change in the process of manufacture, method of testing, labelling, packaging, designing of the sale pack, medical literature and documentation is to be intimated to the licensing authority forthwith and permission to be obtained from him within 30 days time period.

2. All vaccines shall be new drugs unless certified otherwise by the licensing authority approved under rule 21 of the Drugs and Cosmetics Rule, 1945, A copy of approval of the vaccine issued by the said licensing authority is to be enclosed, prior to issue of Registration Certificate of the said vaccines

[F. No. X-11014/8/2000-DMS & PFA]

DEEPAK GUPTA, Jt. Secy.

Footnote: The Principal rules were published in the Official Gazette vide Notification No. F. 28-10/45-H(I) dated 21st December, 1945 and last amended vide GSR No. 242(E) dated 3-4-2001.

